

Référence courrier :
CODEP-DTS-2021-047885

SMITHS DETECTION FRANCE SAS

36 rue Charles Heller
94405 Vitry-sur-Seine

Montrouge, le 8 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-DTS-2021-0154 des 6 et 7 octobre 2021
Thèmes : fournisseur de sources radioactives et utilisateur d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et d'accélérateurs de particules

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : F610005 (autorisation CODEP-DTS-2021-033381)

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 6 et 7 octobre 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 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 et aux prescriptions de votre autorisation de distribuer, importer, exporter, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées et produits ou dispositifs en contenant (dossier F610005). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et les accélérateurs de particules distribués par votre société et dont elle assure la fabrication, la démonstration, la mise en service, la formation et la maintenance.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont noté les améliorations notables apportées à votre organisation par rapport aux précédentes inspections grâce au travail d'un personnel compétent et impliqué à tous les niveaux (travailleurs, conseiller en radioprotection et hiérarchie). Ils ont aussi apprécié la disponibilité et la qualité des échanges constructifs et transparents avec leurs interlocuteurs et la base documentaire importante et fonctionnelle de votre société.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant notamment la mise en place partielle de la



vérification préalable à toute cession (ou location) que votre client est bien titulaire d'une décision d'autorisation ou d'enregistrement ou d'un récépissé de déclaration permettant la détention et l'utilisation de la source de rayonnements ionisants qui lui est vendue (ou louée), la présence d'une zone de passage non fermée dans le périmètre de l'une de vos zones délimitées intermittentes, l'absence de rapport technique de conformité de vos appareils électriques émettant des rayonnements X à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹, le retard et les erreurs de périodicité dans le suivi médical de vos salariés ainsi que l'incomplétude et l'inexactitude des inventaires de distribution et de détention tenus par votre société. Certains écarts importants, ayant déjà été relevés lors de l'inspection précédente ou devant être résorbés rapidement, font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires dont la prise en compte doit se faire en un délai restreint.

Des actions complémentaires sont par ailleurs à mener notamment sur la vérification de la conformité des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à l'arrêté du 2 septembre 1991² avant leur vente à un client, la vérification préalable à toute intervention sur site client que celui-ci est bien titulaire d'une décision d'autorisation ou d'enregistrement ou d'un récépissé de déclaration permettant la détention de l'appareil objet de l'intervention, la mise à jour de la base de données SISERI et la révision de plusieurs de vos procédures qualité.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérification de la régularité de la situation administrative de vos clients au regard des régimes du code de la santé publique

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, des accélérateurs et des sources radioactives 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 sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes ».

Les inspecteurs ont constaté que vous vérifiez les décisions d'autorisation ou les récépissés de déclaration de vos clients avant la cession (vente ou prêt) d'une source radioactive scellée contenue dans les appareils que vous commercialisez, conformément à votre procédure qualité IO-QSE-019 « gestion de la livraison des sources radioactives (appareils de détection de traces de matières illicites) » datée du 22/09/2021. Néanmoins, vous avez indiqué ne pas vous assurer auprès de vos clients par un engagement de leur part :

- dans le cas d'une décision d'autorisation, que la limite d'activité maximale détenue autorisée dans celle-ci ne sera pas dépassée du fait de cette cession ;

¹ 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.

² Arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle.

- dans le cas d'un récépissé de déclaration, que la limite d'activité maximale détenue permise par le régime de déclaration ne sera pas dépassée par cette cession et qu'ils ne mènent, dans les locaux où est exercée l'activité nucléaire, aucune autre activité nucléaire mettant en œuvre des sources radioactives ou appareils en contenant relevant du régime d'enregistrement ou d'autorisation.³

Pour ce qui concerne la cession (vente ou prêt) d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, vous avez indiqué avoir mis en place très récemment un processus de vérification de la situation administrative de vos clients au regard des régimes du code de la santé publique et que cette vérification est bloquante dans le cadre de votre processus de vente. Vous avez précisé qu'une procédure qualité sera bientôt rédigée et que l'archivage des vérifications restait à instaurer. L'effectivité de cette vérification n'a donc pas pu être contrôlée par les inspecteurs étant donnée sa mise en place récente.

Enfin, la vérification de la décision d'autorisation de vos clients avant la cession (vente) d'un accélérateur est réalisée par votre conseiller en radioprotection (CRP). Néanmoins, vous n'avez pas été en mesure de présenter la décision d'autorisation vérifiée dans le cadre de votre dernière cession, soit du fait du non-respect de cette obligation, soit du fait d'un archivage mal géré.

Je vous rappelle que ces derniers constats avaient déjà été établis lors de l'inspection précédente d'avril 2019.

Demande A1 : Je vous demande, dans un délai maximal d'un mois, de finaliser la mise en place de la vérification de la régularité de la situation administrative de vos clients, préalable à la cession (vente ou prêt) de toute source de rayonnements ionisants (source radioactive scellée, appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et accélérateur de particules), et d'en assurer une traçabilité suffisante. Vous me transmettez tout document utile pour expliciter comment cette vérification s'insère dans votre processus de cession et pour détailler la manière dont la traçabilité est assurée.

➤ **Accès en zone contrôlée rouge**

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁴ impose que les limites d'une zone contrôlée rouge soient toujours délimitées par les parois ou les clôtures du volume de travail ou du local concerné.

Les inspecteurs ont constaté que la zone délimitée intermittente de votre zone de tests externe du HCVP et du HCVL présente un passage non fermé dans son coin nord. Ce passage permet donc en théorie l'accès libre à une zone contrôlée rouge (état de la zone délimitée intermittente lorsqu'un accélérateur émet des rayonnements ionisants) depuis votre zone de passage non délimitée, même si cela nécessite de franchir auparavant un portillon fermé à clé pour accéder à cette zone de passage.

³ Pour les conditions fixées par le régime déclaratif pour les sources radioactives scellées, voir le C de l'annexe 1 à la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 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.

⁴ 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 toutefois noté qu'un autre passage dans ce coin nord avait récemment été condamné et vous avez indiqué que ce second passage (plus étroit) avait été oublié.

Demande A2 : Je vous demande, dans un délai maximal d'un mois, de vous assurer que la zone contrôlée rouge soit entièrement délimitée par des parois ou des clôtures. Vous m'enverrez les preuves de la réalisation de cette action.

➤ **Conformité des appareils électriques émettant des rayonnements X à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹**

L'article 13 de la décision susmentionnée précise le contenu du rapport technique à réaliser afin de justifier de la conformité d'une enceinte intégrant un appareil électrique émettant des rayonnements X utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter ce rapport technique pour les convoyeurs à bagages que vous utilisez. Seule la trame générique de ce rapport technique est disponible pour chaque modèle d'appareils et n'a donc pas été complétée spécifiquement pour chaque exemplaire d'appareil. Les inspecteurs ont noté que la plupart des renseignements nécessaires à la finalisation des rapports techniques sont toutefois disponibles par ailleurs dans des documents existants (bulletin d'identification et procès-verbal de mise en service de l'appareil par exemple).

Demande A3 : Je vous demande, dans un délai maximal d'un mois, de rédiger pour chacun des convoyeurs à bagages que vous utilisez le rapport technique de conformité à la décision susmentionnée. Vous me transmettez ces rapports.

➤ **Suivi de l'état de santé des travailleurs**

D'après l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 de ce même code. Ce dernier article prévoit que « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité [...], tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.* »

Le fichier de suivi des visites médicales de vos travailleurs a montré de nombreux écarts tant sur le respect de la périodicité des visites que sur la bonne identification de tous les travailleurs affectés à un poste présentant des risques particuliers liés aux rayonnements ionisants. Cette identification conditionne, dans votre fichier, l'attribution de la périodicité des visites médicales. Ainsi, certains travailleurs exposés aux rayonnements ionisants se retrouvent avec une périodicité fixée à cinq ans.

Demande A4 : Je vous demande, dans un délai maximal d'un mois, de :

- **vérifier que tous les travailleurs affectés à un poste présentant des risques particuliers liés aux rayonnements ionisants soient bien identifiés comme tels dans votre fichier de suivi des visites**



médicales ;

- faire réaliser une visite médicale à tous les travailleurs en retard vis-à-vis de leur périodicité prévue ;
- mettre en place une organisation permettant de vous assurer que la périodicité du suivi médical soit bien respectée pour chaque travailleur concerné par un suivi médical renforcé.

Vous me transmettez votre fichier actualisé et le planning des visites médicales que vous aurez programmées.

➤ **Inventaire de détention des sources de rayonnements ionisants⁵ et reprise des sources radioactives scellées périmées**

Le I de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit 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 constaté que votre inventaire de détention (pour les sources radioactives scellées, pour les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et pour les accélérateurs de particules) est incomplet. En effet, il doit contenir toutes les sources de rayonnements ionisants que vous détenez (que vous en soyez le propriétaire ou non) et préciser leur localisation (à Vitry, à Roissy, en prêt de moins de six mois chez un client pour une source radioactive scellée...). Pour rappel, le code de la santé publique ne considère la détention des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et des accélérateurs de particules qu'à partir du moment où ceux-ci sont en état de fonctionnement (voir le 2° du I de l'article R. 1333-104 de ce code).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les sources radioactives scellées remises en circulation (après reprise) ou reprises (en attente de renvoi au fabricant) présentes sur votre inventaire de détention sont encore associées aux informations liées à leur précédente cession (visa, demande de fourniture...). Ces informations ne sont plus pertinentes et sont de nature à engendrer une confusion lors de la transmission annuelle de votre inventaire de détention à l'IRSN.

Enfin, les inspections ont noté que votre inventaire de détention des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants transmis en amont de l'inspection comportait des erreurs. Cet inventaire avait toutefois été corrigé avant l'inspection mais ceci démontre qu'il n'est pas tenu à jour en fonction des mouvements mais seulement de manière ponctuelle.

Je vous rappelle que ces constats avaient déjà été établis lors de l'inspection précédente d'avril 2019.

Demande A5 : Je vous demande, dans un délai maximal d'un mois, de compléter votre inventaire de détention de façon à ce qu'il permette de déterminer, à chaque instant et de façon précise, les sources de rayonnements ionisants détenues par votre société et leur localisation. Vous me

⁵ Pour plus de renseignements sur les inventaires de distribution et de détention, les inspecteurs vous ont remis la fiche « *détention ou distribution de sources de rayonnements ionisants : les inventaires* » qui est aussi disponible sur le site www.asn.fr.



transmettez cet inventaire.

Par ailleurs, le II de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique impose que « *tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8* ».

Les inspecteurs ont identifié que la source NZ-465 (contenue dans l'appareil 50669) est périmée depuis 2018. Votre inventaire de détention contenant uniquement les informations liées à la dernière cession de cette source (cession entre utilisateurs) et cette source n'étant pas présente dans votre inventaire des sources distribuées (voir demande A7), elle n'a pas pu être identifiée comme périmée par votre société.

Demande A6 : Je vous demande, d'une part, d'assurer la reprise de cette source et, d'autre part, de compléter votre inventaire des sources détenues afin d'y faire figurer la date du premier visa de chaque source (date à partir de laquelle est déterminée la date de péremption de la source). Vous me transmettez l'attestation de reprise de la source et votre inventaire des sources détenues mis à jour.

➤ **Inventaire des sources radioactives scellées distribuées**⁵

Le III de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique impose qu'un « *relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire [IRSN] lorsqu'il est soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9* ». Par ailleurs, l'article R. 1333-161 du même code indique que « *le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer toute source radioactive scellée qu'il a distribuée lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage ou est défaillant* ». Afin de s'assurer du respect des dispositions de ce dernier article, tout fournisseur de sources radioactives scellées doit donc être en mesure d'identifier les sources distribuées qu'il n'a pas encore reprises et, parmi ces dernières, les sources périmées.

Lors de la consultation de votre inventaire des sources radioactives scellées distribuées, les inspecteurs ont constaté plusieurs écarts par rapport à l'inventaire national tenu par l'IRSN (SIGIS). Il convient d'y remédier. Les inspecteurs ont noté :

- qu'au moins une source numérotée UU-xxx est identifiée comme VV-xxx sur SIGIS et comme UV-xxx sur le certificat de source ;
- que les sources UU-291 (dans l'appareil 54636 avec la source UU-275) et UU-970 (dans l'appareil 54631 avec la source UU-974) sont respectivement identifiées sur SIGIS comme VV-297 et comme 555 ;
- que les sources 7343 (perdue par son détenteur), ME-707 (jamais livrée), KS-706, RF-687, RF-691, SD-190 et MY-916 (toutes reprises) ne figurent plus dans votre inventaire mais apparaissent encore sur SIGIS ;
- que les sources OS-915, PB-102, KY-676, TE-215, NZ-465 et AE-3813 ne figurent pas dans votre inventaire alors qu'elles sont détenues en propre par votre société.

Je vous rappelle que les deux facettes de votre activité nucléaire (fournisseur et utilisateur) nécessitent



que les sources que vous acquérez pour votre compte propre en tant qu'utilisateur (notamment les sources que vous prêtez) figurent aussi sur votre inventaire des sources distribuées afin de pouvoir en assurer le suivi.

Demande A7 : Je vous demande :

- **pour chaque source UU-xxx figurant sur votre inventaire, de vérifier sa désignation exacte sur son certificat de source et de transmettre à l'IRSN le bilan de cette vérification (même si elle ne fait pas apparaître d'erreur par rapport à votre inventaire) ;**
- **d'envoyer à l'IRSN les informations nécessaires (certificat de source, composition de l'appareil...) pour corriger sur SIGIS la désignation des sources UU-291 et UU-970 ;**
- **de transmettre à l'IRSN les informations nécessaires (déclaration de perte du détenteur, attestation de non livraison, attestation de reprise...) pour retirer de SIGIS les sources 7343, ME-707, KS-706, RF-687, RF-691, SD-190 et MY-916 ;**
- **d'intégrer les sources OS-915, PB-102, KY-676, TE-215, NZ-465 et AE-3813 à votre inventaire des sources distribuées.**

Vous mettez le chargé d'affaires figurant en en-tête de la première page de ce courrier en copie de vos échanges avec l'IRSN. Une fois toutes les modifications et corrections réalisées, vous me transmettez votre inventaire des sources distribuées.

➤ **Vérification de la présence des sources de rayonnements ionisants**

Le I de l'article 10 de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié⁶ impose que « *le responsable de l'activité nucléaire réalise, au moins une fois par an, une vérification de la présence des sources de rayonnements ionisants et compare ses résultats aux informations figurant dans l'inventaire prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique. La vérification et les résultats de la comparaison font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuels écarts relevés.* »

Vous avez signalé vérifier régulièrement indirectement, du fait de plusieurs opérations d'utilisation, la présence des sources de rayonnements ionisants que vous détenez. Néanmoins, cette vérification n'est pour le moment pas tracée.

Demande A8 : Je vous demande de mettre en place les rapports écrits susmentionnés permettant de tracer la vérification de la présence effective des sources de rayonnements ionisants. Vous me ferez parvenir les modalités retenues pour cette vérification de présence et pour la rédaction des rapports écrits.

➤ **Location et prêt d'appareils émettant des rayonnements ionisants et contrôles associés**

Lors d'un prêt (à titre onéreux ou gratuit) d'une source de rayonnements ionisants, la prescription 2 figurant à l'annexe 2 à votre décision d'autorisation, référencée en objet, indique « *qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum :*

- i. les références de la source radioactive ou de l'appareil prêté(e) ;*

⁶ Arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance.

- ii. la référence de la décision d'autorisation du présent titulaire et celle du récépissé de déclaration ou de la décision d'autorisation de détention et d'utilisation de la personne recevant la source radioactive ou l'appareil en prêt ;
- iii. les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de la source radioactive ou de l'appareil prêté(e), notamment les contrôles associés. »

Les inspecteurs ont consulté une convention de prêt pour un appareil contenant une source radioactive scellée et une convention de prêt pour un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants. Ils ont noté que ces conventions, issues de deux modèles différents, ne contiennent pas tous les éléments nécessaires notamment concernant les points ii et iii susmentionnés. Par ailleurs, les références réglementaires utilisées sont obsolètes.

Demande A9 : Je vous demande de mettre à jour vos modèles de convention de prêt et d'y intégrer tous les éléments imposés par la prescription 2 figurant à l'annexe 2 à votre décision d'autorisation. Vous me ferez parvenir ces nouveaux modèles.

Nota : à toutes fins utiles, je vous signale que le processus de vérification de la régularité de la situation administrative de vos clients au regard des régimes du code de la santé publique (voir demande A1) pourrait être intégré à ces modèles pour ce qui concerne le prêt d'une source de rayonnements ionisants.

➤ **Transmission de l'évaluation individuelle des travailleurs**

L'article R. 4451-54 du code du travail prévoit que « l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ».

Vous avez indiqué ne pas transmettre de manière systématique cette évaluation individuelle.

Demande A10 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que la transmission de l'évaluation individuelle des travailleurs au médecin du travail soit systématique. Vous me ferez parvenir les modalités de cette organisation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Conformité des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants vendus et vérification préalable à toute intervention sur site client en France**

L'article 1^{er} de l'arrêté du 2 septembre 1991 susmentionné² prévoit que « les appareils générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle, accessoires compris, mis en service après la publication du présent arrêté, doivent satisfaire aux règles fixées à la date de leur mise en service par la norme française homologuée NF C 74-100 concernant les appareils de radiologie Appareils à rayons X. - Construction et essais, ou par toute autre norme équivalente d'un État membre de la Communauté économique européenne ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir effectué chez un client la maintenance corrective d'un appareil



modèle HS 5030C que vous lui avez vendu et qui n'a pas encore obtenu sa conformité à la norme NF C 74-100 (ou norme équivalente). Vous avez suggéré de mettre en place, dans votre processus de vente, une vérification obligatoire du respect de cette exigence réglementaire. Vous avez par ailleurs précisé ne pas avoir vérifié, avant votre intervention de maintenance, que votre client était en régularité de sa situation administrative au regard des régimes du code de la santé publique.

Demande B1 : Je vous demande de me tenir informé de la mise en place, dans votre processus de vente, de la vérification obligatoire du respect de conformité à la norme NF C 74-100 (ou norme équivalente).

Demande B2 : Je vous demande de mettre en œuvre une organisation vous permettant de vérifier que vos clients sont en régularité de leur situation administrative au regard des régimes du code de la santé publique avant toute intervention sur site client sur une source de rayonnements ionisants. Cette organisation devra vous permettre d'assurer la traçabilité du résultat de cette vérification. Vous me transmettez l'organisation mise en place.

➤ **Tenue à jour de votre compte SISERI**

Les articles R. 4451-64 et R. 4451-65 du code du travail imposent que l'employeur mette en œuvre, dans le cas d'une exposition externe, une surveillance par dosimétrie à lecture différée pour chaque travailleur classé. L'arrêté du 26 juin 2019⁷ précise notamment les modalités de cette surveillance dosimétrique individuelle et de la communication à SISERI des résultats de celle-ci. Le I de l'article 4 de cet arrêté indique par exemple que « *l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes [...]. Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.* »

Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses informations figurant sur votre compte SISERI ne sont pas tenues à jour : certains travailleurs sont manquants, d'autres sont partis de votre société, certains classements affectés aux travailleurs ne sont pas corrects... Par ailleurs, aucune dose intégrée trimestrielle (même nulle) ne semble avoir été remontée à SISERI par votre organisme de dosimétrie pour plusieurs travailleurs pourtant indiqués comme classés.

Votre CRP a indiqué aux inspecteurs n'avoir jamais réussi à se connecter à SISERI et ne donc pas pouvoir tenir à jour les informations y figurant.

Demande B3 : Je vous demande de :

- **mettre à jour les informations figurant sur SISERI en vérifiant que tous vos travailleurs classés y figurent et que leur classement indiqué est exact ;**
- **vérifier que tous vos travailleurs classés aient bien des doses intégrées trimestrielles (même nulles) renseignées ;**
- **le cas échéant, d'investiguer auprès de votre organisme de dosimétrie sur la raison pour laquelle des doses intégrées trimestrielles sont manquantes.**

⁷ Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Vous me communiquerez un bilan de ces actions.

➤ **Procédure d'organisation de la distribution des sources radioactives scellées**

Les inspecteurs ont noté que votre procédure qualité IO-QSE-019 susmentionnée contient des erreurs ou des oublis qu'il convient de corriger. Tout d'abord, la procédure (et le logigramme associé) est écrite comme si les sources radioactives transitaient par vos locaux dans le cas d'un client étranger (mention des formulaires TUE, DAE, DAI) alors que vous avez confirmé que ce n'est pas le cas. De plus, cette procédure ne traite pas du cas où votre société s'approvisionne pour son compte propre (par exemple pour des sources contenues dans des appareils qui seront ensuite proposés en prêt).

Demande B4 : Je vous demande de revoir votre procédure d'organisation de la distribution des sources radioactives scellées afin qu'elle soit exhaustive et cohérente avec la réalité des opérations effectuées. Vous me la transmettez avant de l'intégrer dans votre système qualité.

➤ **Procédure de gestion de la maintenance et de la reprise d'une source radioactive scellée**

Les inspecteurs ont remarqué que votre procédure qualité IO-QSE-020 « *gestion des sources radioactives (appareils de détection de traces de matières illicites) après livraison* » datée du 17/09/2021 contient des erreurs ou des oublis qu'il convient de corriger (dans le texte et dans le logigramme associé). Tout d'abord, la validité du formulaire de demande d'autorisation d'exportation (DAE) visée par l'IRSN doit être vérifiée avant qu'un envoi à votre usine étrangère soit réalisé. Par ailleurs, dans le cas de la maintenance d'un appareil nécessitant le remplacement de la source qu'il contient ou dans le cas du retour à l'usine d'un appareil non réparable, une attestation de reprise de la source remplacée ou détruite doit être émise. De même, la première phrase du paragraphe 5, qui évoque le cas d'un prêt d'appareil à un client pour démonstration, est mal formulée comme vous en avez convenu. Enfin, cette procédure devrait inclure le cas des sources que vous détenez en compte propre (par exemple les sources contenues dans des appareils que vous prêtez).

Demande B5 : Je vous demande de revoir, en fonction des constats ci-dessus, votre procédure de gestion de la maintenance et de la reprise d'une source radioactive scellée. Vous me la transmettez avant de l'intégrer dans votre système qualité.

➤ **Procédure de conduite des vérifications en radioprotection et traitement des non-conformités mises en évidence lors de ces vérifications**

Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention sont encadrées par :

- les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail ;
- 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 ;
- les questions – réponses liées à cet arrêté disponibles sur le site du Ministère du travail, de l'emploi et de l'insertion.

Les inspecteurs ont constaté que votre procédure qualité IO-QSE-016 « *programme des vérifications en radioprotection* » datée du 23/07/2021 intégrait d'ores et déjà ces obligations dans votre système qualité.



Néanmoins, ils ont constaté que l'ensemble des exigences n'était pas entièrement repris et que votre procédure contient des erreurs ou des oublis qu'il convient de corriger.

Demande B6 : Je vous demande de mettre à jour votre procédure de conduite des vérifications en radioprotection et la documentation associée (notamment les fiches « FO ») qui devront notamment prendre en compte vos activités de recherche et développement, de fabrication et d'utilisation en conditions normales. Vous me transmettez ces documents.

Par ailleurs, la prescription 10 « *rapport de contrôle et de vérifications* » figurant à l'annexe 2 à votre décision d'autorisation, référencée en objet, ainsi que l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné prévoient que les non-conformités mises en évidence lors des contrôles et des vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fassent l'objet d'un traitement formalisé de leur levée.

Les inspecteurs ont constaté que les non-conformités figurant dans les rapports de vérifications transmis en amont de l'inspection n'ont pas encore été levées. Par ailleurs, ils ont noté que vous disposez d'un fichier de traçabilité des non-conformités mises en évidence mais que celui-ci n'a pas été alimenté depuis mai 2020 et qu'il nécessite d'être enrichi par les vérifications périodiques. Enfin, le paragraphe 2.1 de votre procédure qualité IO-QSE-016 susmentionnée précise que « *les correctifs apportés suite à ces vérifications [initiales] sont recensés dans le plan d'action sur la radioprotection, qui regroupe les actions menées suites aux constats effectués tant par des organismes externes (ASN, auditeurs ou vérificateurs) que par Smiths (vérifications périodiques par la PCR, constats en interne ou audits internes)* ».

Demande B7 : Je vous demande de tenir à jour votre fichier de traçabilité des non-conformités en y intégrant celles mises en évidence lors des derniers contrôles et vérifications de radioprotection, qu'ils soient internes ou externes. Vous me ferez parvenir le fichier mis à jour.

Par ailleurs, vous corrigerez ou complétez, si nécessaire, le passage de votre procédure traitant de ce sujet dans le cadre de sa révision (voir demande B6).

➤ **Recensement des événements intéressants pour la radioprotection**

Le I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique prévoit que « *le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.* » Par ailleurs, l'article R. 1333-21 du même code précise que « *le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment [...] les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne* », qu'il « *procède à l'analyse de ces événements [et] en communique le résultat à l'autorité compétente* ». Conformément à la prescription 22 figurant à l'annexe 2 à votre décision d'autorisation, référencée en objet, il peut se reporter au guide n° 11 de l'ASN.⁸

⁸ Guide de l'ASN n°11 : déclaration et codification des critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives).



Les inspecteurs ont constaté que vous disposez d'un système d'enregistrement des événements intéressants pour la radioprotection. Toutefois, celui-ci ne contient pas de conclusion claire quant à savoir si l'événement doit être déclaré ou non l'ASN. Par ailleurs, les inspecteurs ont considéré qu'au moins un événement récent aurait mérité d'être enregistré dans votre système. Il s'agit d'une dose intégrée trimestrielle de 1,25 mSv reçue en 2021 par un travailleur classé B, ce qui constitue une alerte notamment au regard des contraintes de dose fixées par votre société (1 mSv sur 12 mois glissants).

Demande B8 : Je vous demande de :

- **compléter votre système d'enregistrement des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants afin qu'il intègre une conclusion claire quant à savoir si l'événement doit être déclaré ou non l'ASN ;**
- **d'alimenter ce système avec tous les événements pouvant conduire (ou ayant conduit) à une exposition accidentelle ou non intentionnelle.**

Vous m'enverrez une extraction des informations portant sur les événements enregistrés dans votre système pour les années 2019 à 2021.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Vous avez mentionné ne fournir ni le certificat de conformité à la norme NF C 74-100, ni le bulletin d'identification lors de la cession d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants à vos clients. Par ailleurs, vous ne fournissez ni trame de rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹ (pourtant disponible) ni recommandations sur la fin de vie de l'appareil, ou sur la manière de le rendre inopérant, à vos clients. Je vous invite à la mise en place de ces bonnes pratiques.

C.2 – Je vous invite à continuer à faire référencer régulièrement (au fil de l'eau ou par vague) auprès de l'ASN les nouveaux modèles d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants commercialisés par votre société, ce quel que soit le régime administratif lié à leur utilisation.

C.3 – Vous avez indiqué ne formaliser le recensement des sources radioactives scellées que vous avez distribuées et qui sont périmées que tous les deux ans. Ce recensement vous conduit à adresser un courrier aux clients concernés. Je vous invite à procéder à ce recensement (et à l'envoi des courriers) de manière plus fréquente.

C.4 – Vous avez indiqué que les coûts de reprise (hors transport) d'une source radioactive scellée sont compris dans son prix de vente. Vous avez précisé que les conditions de cette reprise sont notifiées dans les conditions générales de vente. Je vous invite à les faire figurer à un endroit plus visible par vos clients.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1 à A5 pour lesquelles le délai est fixé à un 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