

Référence courrier :
CODEP-DTS-2022-060493

NIKON METROLOGY
39 rue du Bois Chaland
Mini Parc du Bois Chaland
91090 LISSES

Montrouge, le 21 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 01/12/2022 dans le domaine industriel (détection et/ou utilisation)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2022-0351 – N° SIGIS : T910879
(autorisation CODEP-DTS-2022-035229)

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 1^{er} décembre 2022 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

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 appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de radiographie industrielle (dossier T910879).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont échangé avec le responsable commercial, représentant, par délégation de pouvoir, du responsable de l'activité nucléaire et avec le conseiller en radioprotection de votre société. Ils ont contrôlé la conformité de vos activités à votre situation administrative, votre organisation en matière de distribution des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, la mise en œuvre de la radioprotection des travailleurs sur votre site, ainsi que votre organisation relative aux situations relatives à des incidents radiologiques. Les inspecteurs ont également visité la salle de démonstration de votre établissement, dans laquelle sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.



Les inspecteurs ont apprécié les échanges ouverts et transparents ainsi que l'attention portée aux remarques des inspecteurs et la démarche proactive pour leur prise en compte. Les inspecteurs ont noté favorablement la bonne connaissance des risques radiologiques liés à vos activités et une bonne mise en œuvre des mesures de radioprotection (en particulier, une formation est dispensée aux travailleurs exposés non classés). Les inspecteurs ont de plus apprécié l'accompagnement réalisé auprès des clients lors de l'installation des appareils.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant votre déclaration d'utilisation sans détention d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants, les vérifications avant toute cession à un client d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants, la convention de prêt des appareils, la tenue à jour et la transmission à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) d'un inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues, les vérifications des équipements de travail et de l'instrumentation de radioprotection, ainsi que votre procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection. Les inspecteurs ont également relevé que vous n'aviez jamais reçu les résultats de la surveillance dosimétrique de vos travailleurs équipés de dosimètre à lecture différée.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications préalables avant toute livraison d'un appareil électrique générant des rayonnements ionisants

Le I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit que : « *Il est interdit : 1° 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que vous ne vérifiez pas les actes administratifs de vos clients avant de leur fournir un appareil électrique, que ce soit dans le cadre d'une vente ou d'un prêt (onéreux ou gratuit). Cette vérification a pour objectif de confirmer que votre client dispose bien d'un acte administratif permettant la détention ou l'utilisation de l'appareil livré et que cette détention n'entraînera pas de dépassement du nombre maximal d'appareils figurant dans cet acte.

Demande II.1 : Mettre en place une organisation pour vérifier systématiquement la décision d'autorisation ou d'enregistrement ou le récépissé de déclaration de vos clients avant toute cession d'un appareil électrique. Transmettre les modalités de cette organisation.

La prescription « Prêt d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants » de votre autorisation CODEP-DTS-2022-035229 prévoit que le prêt est possible sous réserve que « [...] une



convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum :

- i. les références de l'appareil prêté ;
- ii. la référence de la décision d'autorisation du présent titulaire et celle de la décision d'autorisation de détention et d'utilisation de la personne recevant l'appareil en prêt ;
- iii. les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de l'appareil prêté, notamment les contrôles associés ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il vous arrive occasionnellement de prêter un appareil dans le cadre d'une panne. Les inspecteurs ont pu consulter lors de l'inspection votre contrat type de prêt et ont constaté qu'il ne précisait pas les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de l'appareil prêté, notamment la répartition des responsabilités pour la réalisation des vérifications et contrôles associés.

Demande II.2 : Compléter votre contrat type de prêt en indiquant la répartition des responsabilités avec vos clients dans les vérifications et contrôles à réaliser sur l'appareil prêté. Vous me transmettez ce document mis à jour.

Inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus

Le I de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit que : « *Tout détenteur [...] d'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 [...] appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.* »

De plus, le II du même article prévoit 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 à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.* »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas de cet inventaire et qu'il n'était par conséquent pas transmis à l'IRSN.

Demande II.3 : Tenir à jour et transmettre à l'IRSN l'inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus selon la périodicité appropriée. Transmettre cet inventaire à l'ASN.

Conformité du régime administratif aux activités nucléaires exercées

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 accélérateurs de tout type de particules et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants : [...]*

- b) *L'utilisation ou la détention d'appareils en situation de fonctionnement ou contenant des pièces activées ».*

Les inspecteurs ont relevé que le récépissé de déclaration CODEP-PRS-2020-050057, concernant l'utilisation sans détention d'appareils électriques générant des rayons X dans le cadre de vos



prestations de service sur sites clients, indique une localisation de l'activité et un nombre d'appareils utilisés non représentatifs de vos activités.

Demande II.4 : Mettre à jour votre déclaration liée au numéro de dossier SIGIS T910860 afin que les informations renseignées dans les colonnes « Site et localisation » et « Nombre total d'appareils » correspondent à vos activités.

Situations d'urgence

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* ».

Les inspecteurs ont relevé que votre procédure de gestion des situations d'urgence ne prévoit pas le scénario d'un événement de radioprotection et mérite donc d'être complétée sur ce point.

Demande II.5 : Mettre à jour votre procédure de gestion des situations d'urgence en prenant en compte l'enregistrement, l'analyse et la gestion d'événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants.

Vérification périodique des équipements de travail et vérification de l'instrumentation de radioprotection

Le I de l'article R. 4451-42 du code du travail prévoit que : « *L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers* ».

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹, précise de plus que : « *La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail [...] vise à s'assurer du maintien en conformité 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 [...] mentionnés à l'article 8* ».

Les inspecteurs ont constaté que la vérification des signalisations et des sécurités des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus dans votre établissement ne sont pas faites lors des vérifications périodiques. Les inspecteurs ont à cet égard relevé que votre document « *Programme de Vérification Réglementaire de Radioprotection* » prévoit cependant bien la vérification de ces éléments. Vous avez par ailleurs indiqué aux inspecteurs que les vérifications périodiques étaient effectuées tous les six mois alors que ce document mentionne la réalisation de mesures trimestrielles.

Demande II.6 : Rendre cohérent votre organisation et vos pratiques en matière de vérifications périodiques en justifiant les choix retenus et faire en sorte que le contenu de ces vérifications soit

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



complet. Transmettre l'organisation retenue, réaliser une nouvelle vérification périodique de vos appareils détenus et en communiquer les résultats.

L'article R. 4451-48 du code du travail prévoit que :

« I.- L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels.

II.- L'employeur procède périodiquement à la vérification de l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres. La vérification de l'étalonnage est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Si nécessaire, un ajustage ou un étalonnage en fonction de l'écart constaté est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant ».

Cette disposition est complétée par l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné qui précise que : « Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an ».

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de vérification de l'étalonnage de certains de vos instruments de mesurage (radiamètres) n'était pas respectée. En effet, vous leur avez indiqué que la dernière vérification a été réalisée en septembre 2020. Les inspecteurs ont de plus constaté que vous utilisiez des radiamètres ne figurant pas dans votre liste d'instruments de mesure ; ils ne sont donc pas identifiés dans votre programme des vérifications.

Demande II.7 : Mettre en place une organisation pour respecter la périodicité maximale annuelle de vérification de l'instrumentation de radioprotection et s'assurer que le programme des vérifications comprenne l'ensemble de cette instrumentation. Transmettre les modalités de cette organisation et le programme mis à jour.

Surveillance radiologique des travailleurs

Le II de l'article R. 4451-64 du code du travail prévoit que : « Pour tous les autres travailleurs² accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, 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 ».

Le document « Questions – Réponses³ de la Direction générale du travail sur la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants », précise, dans sa réponse I.4 que : « Les résultats de cette surveillance radiologique sont à conserver dans l'établissement, ou à défaut, l'entreprise, en général, dans un document numérique, par le salarié compétent ou le conseiller en radioprotection qui pourra les analyser pour améliorer la prévention de ce risque ».

Pour assurer la surveillance radiologique de vos travailleurs non classés, vous avez choisi d'équiper chaque travailleur susceptible d'être exposé d'un dosimètre à lecture différée. Vous avez signalé aux inspecteurs n'avoir jamais reçu les résultats après développement de ces dosimètres. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs, sur le dosimètre à lecture différée du conseiller en radioprotection, que le nom de la société était mal orthographié « NIKON METROLY » au lieu de « NIKON METROLOGY ».

² i.e. travailleurs non classés

³ Questions – Réponses sur la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants (radioprotection) de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance dosimétrique individuelle



Demande II.8 : Récupérer, analyser et conserver les résultats des dosimètres à lecture différée de vos travailleurs et mettre en place une organisation permettant d'assurer de manière pérenne ce suivi. Vous me transmettez les derniers résultats « anonymisés » de la surveillance radiologique de vos travailleurs et l'organisation précitée retenue.

Zones délimitées

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁴ prévoit que : « *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. [...] 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. [...]* ».

Pour ce qui concerne la zone intermittente de votre enceinte équipée d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, vous avez indiqué aux inspecteurs que la zone surveillée bleue est mise en place lorsque l'appareil est sous tension mais que cet état n'est possible que si les sécurités de l'enceinte, y compris la fermeture de la porte, sont actives. Lorsqu'aucune signalisation lumineuse de l'enceinte n'est active, les inspecteurs ont constaté que l'intérieur de l'enceinte est en zone non délimitée et physiquement accessible. Le pupitre de commande peut être mis sous tension dans cet état. Vous avez présenté aux inspecteurs des dispositions techniques que vous jugez suffisantes pour garantir l'exclusion de toute émission de rayonnements X lorsque le pupitre de commande est sous tension et qu'aucune signalisation lumineuse n'est active.

Demande II.9 : Formaliser les dispositions techniques retenues et justifier que ces dispositions permettent d'atteindre les objectifs réglementaires susmentionnés. Transmettre ces éléments.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Référencement des appareils

Observation III.1 : Vous avez informé les inspecteurs de la prochaine distribution d'un nouvel appareil émettant des rayonnements X (modèle XT H 225 ST 2x) dont la détention et l'utilisation pourraient relever du régime déclaratif. Je vous invite à transmettre à l'ASN au fur et à mesure les éléments nécessaires au référencement de tous les appareils que vous distribuez de manière à anticiper la mise en place future du régime d'autorisation de distribution des appareils émettant des rayonnements X.

Rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁵

Observation III.2 : Vous détenez dans votre salle de démonstration trois appareils électriques émettant des rayonnements X intégrés dans des enceintes. Les inspecteurs ont pu consulter les rapports techniques établissant la conformité à la décision susmentionnée des trois enceintes. Ils ont

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.

⁵ 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.



constaté que plusieurs rapports avaient été émis pour les mêmes enceintes à des dates différentes et par des sociétés tierces différentes. Les inspecteurs vous ont rappelé lors de l'inspection que vous pouviez rédiger vous-même les rapports techniques sans passer par une société tierce et qu'il n'était pas utile d'actualiser ce rapport tant que l'appareil ou l'enceinte le contenant n'avaient pas subi de modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont également relevé dans les rapports techniques rédigés par une des sociétés tierces qu'un temps d'utilisation de 3 heures par mois a été pris comme hypothèse pour les calculs de l'exposition mensuelle. Les inspecteurs vous ont signalé que la considération de ce critère vous impose de ne pas dépasser cette durée d'utilisation afin que la conformité de l'équipement soit respectée. Cela implique que vous mettiez en place un outil pour tracer le temps d'utilisation de chaque équipement. Pour les modèles d'appareils que vous distribuez (appareils contenus dans une enceinte), les inspecteurs vous ont par ailleurs indiqué que le fait de remettre à vos clients une trame de rapport technique du modèle livré est une bonne pratique que vous pourriez mettre en œuvre. Votre client n'aurait alors plus qu'à personnaliser cette trame avec les informations spécifiques à son appareil (numéro de série...) et avec ses propres contrôles (mesures, bon fonctionnement des signalisations et des sécurités...) pour établir ainsi son rapport de conformité.

Vérification de mise en service d'un appareil chez le client

Observation III.3 : Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous faites des vérifications du bon fonctionnement des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants lors de leur installation chez le client, ou après maintenance, qui inclut la vérification des signalisations et des sécurités. Cependant, les inspecteurs ont relevé que ces vérifications ne sont pas tracées dans le rapport d'intervention remis au client. Les inspecteurs vous ont signifié que tracer dans le rapport d'intervention toutes les vérifications effectuées constitue une bonne pratique qui pourrait être mise en place.

Événements significatifs de radioprotection

Observation III.4 : Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas connaissance du guide n°11 de l'ASN sur les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Je vous invite, ainsi que votre CRP, à prendre connaissance de ce document. Les inspecteurs vous ont informé par ailleurs que ce guide était en cours de révision et qu'une nouvelle version serait prochainement publiée.

Clé de sécurité des appareils détenus

Observation III.5 : Lors de la visite de votre salle de démonstration, les inspecteurs ont remarqué que les clés de sécurité de vos appareils étaient laissées sur les pupitres de commande même en dehors des temps d'utilisation de ces appareils ; ces clés sont à retirer des pupitres de commande lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

*
* *



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 et répondre aux demandes. 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE