

**Référence courrier :**  
CODEP-DTS-2023-056448

**CEGELEC NDT-PES**  
ZAE de la Tremblaie  
Rue de la Mare aux Joncs  
CS41007  
91220 Le Plessis-Pâté

Montrouge, le 27 octobre 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 12/10/2023 dans le domaine industriel (distribution et détention d'appareils électriques émettant des rayonnements X, utilisation de sources de rayonnements ionisants)

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0390 – N° SIGIS : F300006 (autorisation CODEP-DTS-2022-023670)

**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 chapitre I<sup>er</sup> du titre V du livre IV de la quatrième partie  
[4] Décision n° CODEP-DTS-2022-023670 du 16 mai 2022 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à la société CEGELEC NDT-PES

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 12 octobre 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

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 décision d'autorisation [4] relatives à la détention d'appareils électriques émettant des rayonnements X et à l'utilisation de sources de rayonnements ionisants.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné votre organisation de la distribution d'appareils électriques émettant des rayonnements X et des prestations associées que vous menez (fabrication, démonstration, mise en service, formation, maintenance, prêt). Ils ont par ailleurs regardé votre organisation de la radioprotection des travailleurs et la façon dont celle-ci est effectivement mise



en œuvre. Enfin, ils ont visité l'ensemble des locaux où sont détenus ou utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des interlocuteurs (employeur, représentant du responsable de l'activité nucléaire, responsable de l'activité « rayonnements X », conseiller en radioprotection, responsable qualité - sécurité - environnement - radioprotection) et les échanges francs et constructifs tenus.

Les inspecteurs ont cependant détecté un grand nombre d'écarts concernant notamment la correspondance entre les activités nucléaires que vous menez et le contenu de votre décision d'autorisation [4], la vérification de la situation administrative de vos clients avant toute cession d'appareil électrique émettant des rayonnements X, le programme des vérifications prévues par le code du travail et la réalisation de celles-ci, le contenu de votre procédure d'organisation de la radioprotection, la délimitation, et la signalisation associée, des zones où vos travailleurs sont susceptibles d'être exposés à certains niveaux de rayonnements ionisants, la définition des contraintes de dose, la surveillance dosimétrique individuelle de vos travailleurs, les conditions d'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements X détenu par un tiers, l'inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements X que vous détenez, les documents que vous remettez lors de la livraison d'un appareil électrique émettant des rayonnements X, la liste des cessions des appareils électriques émettant des rayonnements X que vous avez effectuées, les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN<sup>1</sup> des locaux et enceintes dans lesquels vous utilisez un appareil électrique émettant des rayonnements X et les conditions de prêt d'un appareil électrique émettant des rayonnements X.

Au vu du nombre d'écarts constatés, les inspecteurs estiment qu'il doit être remédié rapidement à la situation qu'ils ont constatée, dont certains manquements avaient déjà été signalés lors d'une précédente inspection<sup>2</sup> et pour lesquels vous aviez pris des engagements de résolution dont tous n'ont visiblement pas été suivis des actions nécessaires au rétablissement d'une situation durablement assainie. Les manquements constatés, bien qu'ils ne remettent pas en cause la radioprotection des travailleurs ou de l'environnement, sont dus à l'insuffisance de rigueur et de suivi de vos obligations réglementaires, déjà signalée à plusieurs reprises dans les échanges avec l'ASN.

Il vous appartient donc d'impulser une dynamique managériale en faveur de la radioprotection et de donner en ce sens les moyens humains et matériels nécessaires aux acteurs concernés (conseillers en radioprotection, responsable qualité - sécurité - environnement - radioprotection, etc.) pour corriger rapidement et résolument les écarts décrits ci-après.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Courrier CODEP-DTS-2017-048306 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juin 2017



## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

### **Concordance de votre décision d'autorisation aux activités nucléaires réellement menées**

Le I de l'article **R. 1333-104** du code de la santé publique prévoit que « *sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9 : [...]*

2° Pour [...] les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants :

a) La fabrication ;

b) L'utilisation ou la détention d'appareils en situation de fonctionnement ou contenant des pièces activées ; [...]

Par ailleurs, l'article **R. 1333-118** du même code indique que « *sont soumises à autorisation les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article R. 1333-106 ni des sous-sections 2 [régime des déclarations] et 3 [régime des enregistrements] de la présente section* ».

Le 3° de l'article **R. 1333-137** du même code précise que fait « *l'objet [...] d'une nouvelle demande [...] d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à [sa] mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire [...] toute extension du domaine couvert par [...] l'autorisation initiale* ».

Les inspecteurs ont constaté que vous détenez et utilisez (dans votre établissement ou dans celui de vos clients) des modèles d'appareils électriques émettant des rayonnements X qui ne figurent pas dans votre décision d'autorisation [4]. Un écart de même nature avait déjà été constaté lors de l'inspection réalisée en 2017<sup>2</sup> et avait fait l'objet, à l'époque, d'actions correctives de votre part. Cette situation révèle que vous n'avez pas mis en place l'organisation nécessaire pour qu'un tel manquement ne se reproduise pas.

Vous avez indiqué avoir initié une régularisation de ces modèles dans le dossier de demande de renouvellement d'autorisation que vous avez déposé auprès de l'ASN fin juin 2023. Néanmoins, au cours de la discussion autour des modèles identifiés par les inspecteurs, il est apparu que cette demande de régularisation n'est pas exhaustive.

Par ailleurs, le dossier de demande de renouvellement d'autorisation déposé ne contient pas la régularisation de l'activité menée à des fins prospectives, que vous avez indiquée être amené à réaliser parfois dans votre établissement afin de tester des nouveaux modèles d'appareils pour déterminer si un débouché commercial existe en France.

Pour certains des modèles identifiés par les inspecteurs, vous avez précisé qu'il ne s'agit que d'un changement, complet ou partiel, de dénomination n'ayant aucune conséquence sur l'appareil. Les inspecteurs ont rappelé qu'il vous appartient de faire parvenir à l'ASN toutes les informations nécessaires pour établir l'équivalence des modèles et justifier ainsi que le certificat de conformité à la norme NF C 74-100<sup>3</sup> délivré pour l'ancienne dénomination reste valable pour la nouvelle.

Au cours de la discussion, il est également apparu une certaine confusion entre la notion d'appareil électrique émettant des rayonnements X et d'éléments constitutifs de cet appareil (générateur de haute tension, bloc radiogène, tube radiogène, gaine équipée, pupitre de commande...). Cette confusion est notamment due au fait que les fabricants des appareils que vous distribuez n'attribuent pas forcément de nom spécifique à l'appareil complet mais seulement à ses éléments constitutifs.

<sup>3</sup> Arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisées en radiologie industrielle.



Les inspecteurs ont rappelé que le code de la santé publique considère comme une activité nucléaire, pour un appareil électrique émettant des rayonnements X, son utilisation et sa détention mais uniquement si cet appareil est en situation de fonctionnement (que ce soit de manière immédiate ou après une reconnexion simple de ses éléments constitutifs). Ainsi, votre décision d'autorisation [4] ne liste que des appareils complets et non des éléments constitutifs d'appareil.

**Demande I.1 : identifier tous les modèles d'appareils électriques émettant des rayonnements X susceptibles d'être détenus dans votre établissement ou d'être utilisés par l'un de vos travailleurs, dans votre établissement ou chez l'un de vos clients, à quelque fin que ce soit (fabrication, démonstration, mise en service, formation, maintenance...). Transmettre, avant le 8 décembre 2023, la liste correspondante, précisant les éléments constitutifs de chaque modèle d'appareil.**

**Demande I.2 : sur la base de l'identification mentionnée ci-dessus, transmettre, avant le 8 décembre 2023, un complément à votre dossier de demande de renouvellement d'autorisation déposée fin juin 2023.**

**Demande I.3 : transmettre, avant le 8 décembre 2023, une demande, justifiée notamment par des modalités de gestion et de radioprotection, pour inclure dans votre autorisation les activités menées à des fins prospectives.**

**Demande I.4 : mettre en place une organisation robuste pour empêcher la détention ou l'utilisation de tout modèle d'appareil électrique émettant des rayonnements X ne figurant pas dans votre décision d'autorisation en vigueur. Transmettre, avant le 8 décembre 2023, les modalités de cette organisation.**

**Je vous rappelle que les modèles d'appareil concernés ne peuvent pas être utilisés tant qu'une décision d'autorisation couvrant leur utilisation ne vous aura pas été délivrée.**

#### **Vérification de la régularité de la situation administrative de vos clients**

Le 1° du I de l'article **R. 1333-153** du code de la santé publique prévoit qu'il « *est interdit de céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...] à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé d'une déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des [...] appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes* ». La prescription « *cession d'une source de rayonnements ionisants* » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4] précise que « *le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison* ».

Vous avez déclaré aux inspecteurs ne mener aucune vérification de la régularité de la situation administrative de votre client avant de lui céder, de manière définitive (vente) ou temporaire (location), un appareil électrique émettant des rayonnements X.

**Demande I.5 : mettre en place une organisation pour vérifier, préalablement à tout type de cession (vente, location...) d'un appareil électrique émettant des rayonnements X, que votre client possède un acte administratif approprié et valide pour la détention de cet appareil. Prévoir dans cette**



**organisation un point d'arrêt pour empêcher toute livraison d'un appareil électrique émettant des rayonnements X pour lequel cette vérification n'aurait pas été effectuée ou si le résultat de cette vérification n'est pas satisfaisant. Tracer le résultat de chaque vérification. Transmettre, avant le 8 décembre 2023, les modalités de cette organisation.**

## II. AUTRES DEMANDES

### **Vérifications prévues par le code du travail**

Les articles **R. 4451-40** à **R. 4451-51** du code du travail traitent des vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants, des lieux de travail, des véhicules utilisés lors d'opérations d'acheminement de substances radioactives et de l'instrumentation de radioprotection. L'**arrêté du 23 octobre 2020 modifié**<sup>4</sup> précise le champ d'application et les modalités de ces vérifications et impose notamment, à son article 18, que « *l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin* ». Enfin, la Direction générale du travail (DGT) a édité un **document de « questions - réponses »** liées à cet arrêté qui précise certaines dispositions. Ce document, ainsi que d'autres documents d'intérêt, sont disponibles sur la [page « rayonnements ionisants \(RI\) et radioprotection \(RP\) des travailleurs »](#) du site internet du Ministère du travail, du plein emploi et de l'insertion.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas défini de programme exhaustif des vérifications susmentionnées, ce qui a pour conséquence la réalisation lacunaire des vérifications prévues par le code du travail que vous devriez mener. Par ailleurs, ils ont noté que votre instruction technique « *mesurages et vérification de l'efficacité des moyens de prévention contre les risques des rayonnements ionisants* » (référéncée PM2.IT.9, indice H) contient de nombreuses approximations, erreurs et manques. En conséquence, cette instruction n'identifie pas toutes les vérifications prévues par le code du travail qu'il vous incombe de réaliser et elle est, par ailleurs, en contradiction avec certaines vérifications présentées lors de l'inspection (qui ne sont pas prévues par l'instruction).

**Demande II.1 : revoir intégralement l'instruction technique susmentionnée et transmettre la version révisée.**

**Demande II.2 : définir le programme exhaustif de toutes les vérifications à réaliser au titre du code du travail en fonction des activités nucléaires exercées. Transmettre ce programme.**

Les inspecteurs ont consulté les vérifications périodiques que vous avez réalisées. Indépendamment de leur caractère non exhaustif déjà souligné, ils ont constaté que leur contenu n'est pas satisfaisant. Les inspecteurs ont rappelé qu'il est nécessaire que ces vérifications soient suffisamment détaillées en matière de points à vérifier, de modalités de réalisation, de critères de conformité et de résultats obtenus.

En outre, pour les vérifications périodiques présentées, vous n'avez pas été en mesure de justifier la périodicité choisie pour les conduire. Les inspecteurs ont rappelé que, comme précisé dans les réponses

<sup>4</sup> 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.



III.4 et III.5 du document « questions - réponses » susmentionné de la DGT, l'employeur doit justifier la périodicité retenue pour chaque vérification périodique (ou partie de vérification périodique) au regard notamment des enjeux de radioprotection et des conditions de travail.

Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure de présenter la dernière vérification attendue (août 2023) pour la vérification périodique des lieux de travail associés à votre activité de gammagraphie. De plus, la vérification périodique de mai 2023 présentée pour ces mêmes lieux était amputée, sans que vous puissiez le justifier, d'une partie de son contenu par rapport à celle réalisée en février 2023 et présentait une légère anomalie sans que vous puissiez indiquer les suites qui y avaient été données.

**Demande II.3 : justifier, à un endroit adapté de votre référentiel documentaire, la périodicité retenue pour chaque vérification (ou partie de vérification) périodique que vous devez mener. Transmettre cette justification.**

**Demande II.4 : s'assurer que le contenu de chaque vérification (ou partie de vérification) périodique soit exhaustif et suffisamment détaillé ou le compléter le cas échéant. Transmettre ces contenus.**

**Demande II.5 : transmettre un bilan des suites qui ont été données, ou qui sont prévues, pour répondre à l'anomalie détectée lors de la vérification périodique de mai 2023 des lieux associés à votre activité de gammagraphie et faire parvenir la dernière vérification réalisée (août 2023) pour ces lieux.**

Les inspecteurs ont également consulté votre tableau de gestion de la vérification de l'instrumentation de radioprotection. Ils ont constaté que la périodicité entre la réalisation de deux vérifications est parfois supérieure à un an et que la dernière vérification de certains instruments remonte à plus d'un an sans que vous puissiez assurer que ces instruments ne soient actuellement plus utilisés.

Les inspecteurs ont rappelé que, comme pour les autres vérifications périodiques, l'employeur doit justifier la périodicité retenue au regard notamment des enjeux de radioprotection associés, laquelle peut donc s'étendre de « avant chaque utilisation » à jusqu'à une fois par an en périodicité maximale (cf. réponse III.8 du document « questions - réponses » susmentionné de la DGT).

**Demande II.6 : justifier, à un endroit adapté de votre référentiel documentaire, la périodicité retenue pour la vérification de chaque instrument. Transmettre cette justification.**

**Demande II.7 : mettre en place une organisation, et un suivi robuste, pour la conduite des vérifications de l'instrumentation de radioprotection permettant de s'assurer du respect des périodicités fixées et de la gestion des éventuels instruments ayant dépassé cette périodicité. Transmettre les modalités de cette organisation et de ce suivi.**

Le document de « questions - réponses » susmentionné de la DGT indique, à sa réponse V.3, que les « fabricants et les fournisseurs ont des équipements et sources qui ne sont pas mis en service dans des conditions standard d'utilisation. Par conséquent, ils n'ont pas à appliquer les dispositions relatives aux vérifications initiales et périodiques de l'arrêté du 23 octobre 2020 [pour ces équipements]. En revanche, ils ont des protocoles internes de vérifications pour assurer la sécurité vis-à-vis des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. »



Vous avez présenté aux inspecteurs des rapports de vérification initiale de vos enceintes et de votre installation « laboratoire RX » contenant, pour ces vérifications, un appareil électrique émettant des rayonnements X donné.

Les inspecteurs ont rappelé que :

- vos enceintes ne sont, du fait de leurs dimensions, pas un lieu de travail et que l'équipement de travail est constitué de l'enceinte et de l'appareil électrique émettant des rayonnements X mis en œuvre à l'intérieur ;
- votre installation est, du fait de ses dimensions, un lieu de travail et que l'équipement de travail est uniquement constitué de l'appareil mis en œuvre à l'intérieur.

Ils ont aussi rappelé que lorsque vous mettez en service un équipement de travail dans des conditions différentes des conditions standards d'utilisation (par exemple dans le cadre de la maintenance, des essais...), cet équipement n'est pas soumis à vérification initiale ou périodique. En revanche, il doit faire l'objet, avant utilisation, de vérifications (le cas échéant, incluant les dispositifs de sécurité, de signalisation et d'alarme associés à cet équipement), selon un protocole interne, pour assurer la sécurité des travailleurs l'opérant.

Ainsi, les équipements de travail que vous assemblez (chez vous ou chez un client) doivent faire l'objet d'une telle vérification préalable lorsqu'ils nécessitent d'être mis en fonctionnement pour des essais à réaliser dans le cadre de cet assemblage.

Il en est de même pour les équipements de travail que vous mettez en fonctionnement, chez vous ou chez l'un de vos clients, lors d'une maintenance. Vous avez indiqué avoir mis en place une liste de vérifications à mener (s'intégrant dans le compte rendu d'intervention remis au client) mais uniquement à l'issue d'une maintenance préventive. Les inspecteurs ont, par ailleurs, estimé le contenu de cette liste insuffisant : il n'y a par exemple pas de vérification du débit d'équivalent de dose autour de l'appareil (ou de son enceinte).

Les inspecteurs ont indiqué que l'outil (liste de vérifications ou autre) qui serait mis à disposition de vos travailleurs pour mener les vérifications selon votre protocole interne doit être suffisamment détaillé en matière de points à vérifier, de modalités de réalisation, de critères de conformité et de résultats obtenus (à des fins notamment de traçabilité de la réalisation des vérifications).

Par ailleurs, ces vérifications destinées à la sécurité des travailleurs sont à réaliser par votre conseiller en radioprotection ou par un intervenant spécialisé sous sa supervision.

**Demande II.8 : mettre en place une organisation pour réaliser, avant chaque mise en fonctionnement d'un équipement de travail en dehors des conditions normales d'utilisation (par exemple dans le cadre de la maintenance, des essais...), des vérifications, selon un ou des protocoles internes, visant à assurer la sécurité des travailleurs. Le cas échéant, prévoir, dans cette organisation, les modalités de supervision, par votre conseiller en radioprotection, de la réalisation de ces vérifications par un intervenant spécialisé. Transmettre les modalités de cette organisation ainsi que le ou les protocoles internes mis en place.**

### **Organisation de la radioprotection**

L'article **R. 4451-111** du code du travail prévoit que « l'employeur [...] met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux



rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre ».

Votre organisation de la radioprotection est décrite dans la procédure « *management de la radioprotection* » (référéncée PR-AQ-PES-021, indice P). Les inspecteurs ont constaté que cette procédure contient de nombreuses approximations, erreurs et manques qui ont été signifiés tout au long de l'inspection.

**Demande II.9 : revoir intégralement la procédure relative à l'organisation de la radioprotection, afin qu'elle corresponde à l'organisation effectivement mise en place, et corriger ou compléter son contenu. Transmettre la procédure révisée.**

### **Délimitation et signalisation des zones radiologiques**

L'article **R. 4451-22** du code du travail prévoit que « *l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

- 1° *Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ; [...]*

*L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».*

Le paragraphe 8.2 de l'**instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018**<sup>5</sup> précise que « *s'agissant de signaler un danger, l'employeur prend en compte les situations représentatives des conditions d'utilisation, tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles et considérant le lieu de travail occupé de manière permanente (2 000 h/an ou 170 h/mois)* » mais que « *lorsque l'activité exercée est irrégulière, afin de ne pas sous-estimer le risque, la valeur à retenir est celle correspondant à la « capacité » de l'installation compte tenu des procédés mis en œuvre* ».

Par ailleurs, le I de l'article **R. 4451-23** du même code précise la désignation des zones en fonction de la dose efficace évaluée, tandis que le III de cet article indique, que, dans les conditions techniques définies par arrêté, ces zones peuvent être intermittentes lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue.

Le I de l'article 9 de l'**arrêté du 15 mai 2006 modifié**<sup>6</sup> prévoit que « *dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.* » Enfin le II de ce même article indique qu'« *une information complémentaire, mentionnant le*

<sup>5</sup> Instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (Chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail).

<sup>6</sup> 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.



caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Lors de la visite de vos installations, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts concernant la délimitation des zones que vous avez identifiées. Par ailleurs, ils ont constaté que votre instruction technique « *justification du zonage radiologique des installations* » (référéncée PM2.IT.1, indice I) contient de nombreuses approximations, erreurs et manques qui ont été signalés au cours de l'inspection.

Ainsi, de manière non exhaustive, ils ont notamment noté que :

- vous avez délimité, au titre de la dose efficace, des enceintes dans lesquelles la présence d'une personne n'est pas possible ;
- il y a confusion entre la notion de zone intermittente avec les différents « états » que peut prendre une telle zone ;
- vous n'avez donc pas mis en place une signalisation en permanence cohérente avec l'« état » de la zone intermittente ;
- vous n'avez pas justifié que l'émission de rayonnements X, même parasites, peut être exclue à tout moment lorsqu'un tir n'est pas en cours ;
- vous n'avez pas justifié les valeurs de dose efficace retenues (et les conditions dans lesquelles elles ont été obtenues) pour établir les différentes délimitations. Certaines de ces valeurs semblent d'ailleurs sous-estimer le risque pouvant être présent dans une zone délimitée au regard de l'activité qui y est menée tandis que d'autres valeurs sont manquantes pour s'assurer de l'exhaustivité de l'identification des zones délimitées ;
- vous avez justifié la délimitation retenue pour certaines zones délimitées par le temps de présence d'un travailleur dans ces zones, ce qui n'est pas correct.

**Demande II.10 : revoir intégralement l'instruction technique définissant les zones délimitées et, le cas échéant, modifier en conséquence la signalisation de ces zones.<sup>7</sup> Transmettre l'instruction révisée.**

### **Contrainte de doses**

L'article **R. 4451-33** du code du travail prévoit que « *l'employeur définit des contraintes de dose<sup>8</sup> individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en : [...]*

*2° Dose efficace sur la durée de l'intervention pour des travaux en zones contrôlées jaune, orange ou rouge mentionnées à l'article R. 4451-23 ou en zone d'opération lorsque des appareils de radiologie industrielle nécessitant un certificat d'aptitude mentionné à l'article R. 4451-61 sont utilisés.*

*[...] Les contraintes de dose mentionnées au 2° sont définies avant chaque intervention. »*

Le II de l'article **R. 4451-33-1** du même code impose que « *les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection* ».

<sup>7</sup> Comme indiqué lors de l'inspection, la modification de la délimitation d'une zone doit donner lieu une nouvelle vérification initiale (cf. article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>4</sup> et réponse II.3 du document de « questions - réponses » susmentionné de la DGT).

<sup>8</sup> La contrainte de dose est définie, au 5° de l'article R. 4451-3 du même code, comme « *une restriction définie par l'employeur à titre prospectif, en termes de dose individuelle, utilisée pour définir les options envisagées à des fins d'optimisation de la protection des travailleurs* ».



Vous avez déclaré aux inspecteurs ne pas systématiquement définir, avant chaque intervention pour des travaux en zones contrôlées jaune, orange ou rouge ou en zone d'opération, une contrainte de dose individuelle pour les travailleurs impliqués. Par ailleurs, vous avez également indiqué que, lorsqu'une contrainte de dose est définie, celle-ci est alors suivie grâce au port d'un dosimètre opérationnel mais que le résultat de mesure de celui-ci n'est pas enregistré à la fin de l'intervention.

**Demande II.11 : mettre en place une organisation permettant de définir, avant chaque intervention pour des travaux en zones contrôlées jaune, orange ou rouge ou en zone d'opération, une contrainte de dose individuelle pour les travailleurs impliqués, et permettant de mener l'analyse, grâce aux doses effectivement reçues pendant l'intervention, du risque préalablement évalué (contraintes de dose) et de l'optimisation de la radioprotection des travailleurs.**

### **Surveillance dosimétrique individuelle**

Le I de l'article **R. 4451-46** du code du travail prévoit que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57* ». Par ailleurs, l'**arrêté du 23 juin 2023**<sup>9</sup> définit les modalités d'enregistrement dans SISERI, par l'employeur, des informations nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle ainsi que celles de transmission à SISERI, par les organismes accrédités, des résultats de cette surveillance.

Les inspecteurs ont constaté que la dose efficace reçue au mois de mai 2023 par deux travailleurs classés en catégorie A ainsi que plusieurs doses efficaces trimestrielles reçues par au moins quatre travailleurs classés en catégorie B n'ont pas été enregistrées sur SISERI.

**Demande II.12 : pour tous les travailleurs classés, identifier les doses efficaces qui n'ont pas été enregistrées sur SISERI. Sur la base de cette identification, mener des actions auprès de votre organisme accrédité, et si nécessaire de l'IRSN, pour corriger ces manques et pour mettre fin durablement à leur(s) cause(s). Transmettre un bilan de ces actions.**

### **Utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements X détenu par un client**

La prescription « *utilisation de sources détenues par un tiers* » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4], fixe les conditions dans lesquelles un appareil électrique émettant des rayonnements X, figurant dans cette décision, peut être utilisé s'il est détenu par un tiers (ce qui est le cas, par exemple, lorsque vous utilisez l'appareil d'un de vos clients sur son site). Elle précise également que vous devez conserver le résultat de la vérification de ces conditions.

Vous avez déclaré aux inspecteurs ne mener aucune de ces vérifications.

<sup>9</sup> Arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.



**Demande II.13 : mettre en place une organisation pour conduire et tracer les vérifications avant toute utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements X détenu par un tiers. Indiquer les modalités retenues.**

**Inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements X détenus**

L'article **R. 1333-158** du code de la santé publique prévoit que :

« I.- 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.

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 [IRSN] à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation [...]. »

L'annexe **13-7** du code de la santé publique définit la détention de sources de rayonnements ionisants comme la « garde temporaire ou définitive de sources de rayonnements ionisants à quelque fin que ce soit [...] ».

L'inventaire des appareils détenus consulté par les inspecteurs recense à la fois des appareils électriques émettant des rayonnements X et des éléments constitutifs d'appareils. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que cet inventaire n'est pas exhaustif car il ne recense que les appareils que vous possédez en compte propre. Ainsi, les appareils appartenant à vos clients mais présents dans votre établissement pour diverses raisons (assemblage, maintenance, stock commercial...) n'y figurent pas. Pour rappel, comme indiqué dans le paragraphe « concordance de votre décision d'autorisation aux activités nucléaires réellement menées » ci-dessus, le code de la santé publique considère la détention d'un appareil électrique émettant des rayonnements X comme une activité nucléaire qu'à partir du moment où celui-ci est en situation de fonctionnement (que ce soit de manière immédiate ou après une reconnexion simple de ses éléments constitutifs).

Les inspecteurs ont également constaté que l'inventaire présenté ne permet pas de connaître la localisation actuelle de chaque appareil. Vous avez en outre déclaré qu'il n'est pas mis à jour régulièrement et que sa transmission annuelle à l'IRSN n'était pas effectuée de manière systématique.

Des constats similaires avaient été faits lors de l'inspection réalisée en 2017<sup>Erreur ! Signet non défini.</sup> mais les actions correctives mises en place n'ont pas été suivies sur la durée.

**Demande II.14 : compléter votre inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements X détenus afin qu'il contienne tous les appareils (avec, si nécessaire, la précision de leurs éléments constitutifs) détenus dans votre établissement, à partir du moment où ils sont en situation de fonctionnement, et ce quel que soit leur propriétaire (vous ou l'un de vos clients). Transmettre l'inventaire actualisé.**

**Demande II.15 : mettre en place une organisation pour que votre inventaire permette de connaître en permanence les appareils électriques émettant des rayonnements X que vous détenez, leur origine et leur localisation. Transmettre les modalités de cette organisation.**



**Demande II.16 : mettre en place une organisation pour qu'une copie de votre inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements X détenus soit transmise annuellement à l'IRSN. Transmettre les modalités de cette organisation.**

### **Documents remis lors de la livraison d'un appareil électrique émettant des rayonnements X**

L'article L. 1333-25 du code de la santé publique prévoit que « *lors de la mise à disposition sur le marché [...] de générateurs de rayonnements ionisants, les fournisseurs transmettent à l'acquéreur des informations adéquates sur les risques radiologiques potentiels associés à leur utilisation et sur les conditions d'utilisation, d'essai et de maintenance, ainsi qu'une démonstration que la conception permet de réduire les expositions aux rayonnements ionisants à un niveau aussi bas que raisonnablement possible* ».

Par ailleurs, l'article 1 de l'**arrêté du 2 septembre 1991**<sup>3</sup> impose 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 remettre à votre client, lors de la cession d'un appareil électrique émettant des rayonnements X, le certificat de conformité à la norme NF C 74-100 de l'appareil acquis mais pas le bulletin d'identification associé. L'accompagnement de l'appareil par son bulletin d'identification est pourtant un point imposé par la norme NF C 74-100. Ce bulletin est en effet indispensable pour que votre client puisse s'assurer que l'appareil acquis correspond bien au certificat de conformité remis et pour que l'ASN puisse assurer ses missions de contrôle auprès de ce client.

**Demande II.17 : mettre en place une organisation permettant de s'assurer que vous remettez, lors de la cession d'un appareil électrique émettant des rayonnements X, le bulletin d'identification de l'appareil. Transmettre les modalités de cette organisation.**

Vous avez déclaré aux inspecteurs que certains des appareils électriques émettant des rayonnements X que vous commercialisez disposent d'un shunt des dispositifs de sécurité, de signalisation et d'alarme nécessaire afin de pouvoir utiliser ces appareils en dehors d'une installation.<sup>10</sup> Néanmoins, vous n'avez pas pu confirmer qu'un document remis lors de la livraison de ces appareils (manuel d'utilisation...) mentionne les instructions d'utilisation de ce shunt et avertisse des dangers associés à son utilisation.<sup>11</sup> Par ailleurs, vous avez indiqué que, bien que les appareils transitent par votre établissement, pour une vérification du contenu de la livraison, vous ne retirez pas le shunt quand un appareil est livré à un client l'utilisant exclusivement en installation.

**Demande II.18 : s'assurer qu'un document actuellement remis lors de la livraison des appareils disposant d'un shunt (manuel d'utilisation...) mentionne les instructions d'utilisation de ce shunt et avertisse des dangers associés à son utilisation ou, à défaut, en effectuer une mise à jour ou rédiger un document spécifique reprenant ces points (si nécessaire par modèle d'appareil).**

<sup>10</sup> En effet, la conception de ces appareils empêche leur fonctionnement tant que les dispositifs de sécurité, de signalisation et d'alarme de l'installation ne leur sont pas raccordés.

<sup>11</sup> Les inspecteurs vous ont remis, à titre d'illustration des dangers associés à l'utilisation d'un shunt, la [fiche « appareils électriques émetteurs de rayons x : sécurités et signalisations en installation »](#) éditée par l'ASN en mai 2023.



Transmettre les extraits concernés des documents actuellement remis, le cas échéant mis à jour ou, à défaut, le ou les documents spécifiques rédigés.

**Demande II.19 : si une mise à jour d'un document devait être réalisée ou un ou des documents spécifiques rédigés pour répondre à la demande II.16, les transmettre à tous vos clients auxquels vous avez distribués un appareil électrique émettant des rayonnements X muni d'un shunt. Fournir la liste de diffusion.**

**Demande II.20 : mettre en place une organisation pour vérifier la nécessité d'un client de disposer d'un shunt avant de le mettre (seul ou avec son appareil électrique émettant des rayonnements X) à sa disposition. Tracer le résultat de chaque vérification. Transmettre les modalités de cette organisation.**

### **Liste des cessions des appareils électriques émettant des rayonnements X distribués**

L'article **R. 1333-159** du code de la santé publique impose que « *tout fournisseur [...] d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants tient à jour la liste des cessions des appareils qu'il a distribués. Cette liste comporte notamment la nature et les caractéristiques des appareils distribués et les coordonnées de chaque acquéreur.* »

La liste de cessions que les inspecteurs ont consultée recense, sans discrimination possible, à la fois des appareils électriques émettant des rayonnements X et des éléments constitutifs d'appareils vendus soit comme pièces détachées, soit sous forme d'un appareil complet. Il est donc impossible de connaître, en l'état, la liste des appareils électriques émettant des rayonnements X que vous avez distribués. En outre, les coordonnées de l'acquéreur indiquées dans votre liste ne sont pas toujours complètes et la date (*a minima* le mois et l'année) de la cession n'est pas précisée.

Pour rappel, comme indiqué dans le paragraphe « *concordance de votre décision d'autorisation aux activités nucléaires réellement menées* » ci-dessus, par « appareil électrique émettant des rayonnements X », le code de la santé publique considère un appareil fonctionnel. Il n'est donc pas nécessaire de faire figurer dans votre liste les éléments constitutifs d'appareils vendus en tant que pièces détachées.

**Demande II.21 : revoir votre liste pour qu'il soit possible d'identifier les appareils électriques émettant des rayonnements X que vous avez distribués (avec, si nécessaire, la précision de leurs éléments constitutifs). Faire figurer les coordonnées complètes pour chaque acquéreur et la date (*a minima* le mois et l'année) de la cession. Transmettre la liste actualisée.**

### **Rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN<sup>1</sup>**

L'article 13 de la **décision n° 2017-DC-0591** de l'ASN prévoit que chaque local (ou enceinte) dans lequel est utilisé un appareil électrique émettant des rayonnements X fasse l'objet d'un rapport technique daté, dans lequel le responsable de l'activité nucléaire, en liaison avec l'employeur, consigne : « *1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*



- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III [de la présente décision] ;
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail ».

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques pour les locaux (installation ou enceinte) dans lesquelles vous utilisez un appareil électrique émettant des rayonnements X. Ils ont constaté que ces rapports contiennent de nombreuses erreurs (effets décrits des dispositifs de sécurité ne correspondant pas à la réalité...), imprécisions (existence de certains dispositifs de sécurité, de signalisation et d'alarme...) ou manques (résultats des vérifications techniques imposées par le code du travail...). Par ailleurs, il n'y a aucune indication que ces rapports ont été établis sous la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont précisé qu'il est attendu, dans un rapport technique, que les vérifications techniques réalisées pour montrer la conformité du local (installation ou enceinte) aux exigences imposées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, soient suffisamment détaillées en matière de points à vérifier, de modalités de réalisation, de critères de conformité et de résultats obtenus.

**Demande II.22 : compléter et corriger les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des locaux dans lesquels vous utilisez un appareil électrique émettant des rayonnements X. Transmettre la version actualisée de ces rapports.**

### **Prêt d'un appareil électrique émettant des rayonnements X**

La prescription « **prêt de sources radioactives ou d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants** » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4], fixe les conditions dans lesquelles vous pouvez mettre temporairement à disposition (prêt, location...) un appareil électrique émettant des rayonnements X à un utilisateur. Elle prévoit ainsi, entre autres conditions, l'établissement d'une convention, co-signée par les deux parties et établie préalablement, précisant au minimum :

- les références de l'appareil prêté ;
- la référence de votre décision d'autorisation et de l'acte administratif permettant la détention et l'utilisation de la personne recevant l'appareil en prêt ;
- les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de l'appareil prêté, notamment les vérifications associées.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs erreurs et manques dans la « convention de location de matériel RX » qu'ils ont consultée. Ainsi, ni la référence de votre décision d'autorisation et ni celle de l'acte administratif de votre client n'étaient indiquées (mais uniquement le numéro SIGIS de chacun). Par ailleurs, les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de l'appareil prêté, notamment les vérifications associées, n'étaient pas précisés.



**Demande II.23 : modifier votre modèle de « convention de location de matériel RX » pour qu'il contienne tous les éléments exigés. Transmettre la version actualisée.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

#### Désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail et de celui du code de la santé publique

**Constat d'écart III.1 :** le I de l'article **R.1333-18** du code de la santé publique prévoit que « *le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection [...]* ».

Les inspecteurs ont noté que la fiche de fonction (référéncée FDF-AQ-PES-0001-D) des conseillers en radioprotection, titulaire et suppléant, et leur note de nomination (référéncée PES/RH/SS/MJ/22/0071) ne font mention que du chef d'entreprise. Néanmoins, elles évoquent les missions des conseillers à la fois au titre du code du travail et de celui du code de la santé publique et le chef d'entreprise et le responsable de l'activité nucléaire sont une seule et même personne.

Il vous appartient donc, lorsque ces deux documents seront révisés, de formaliser correctement la désignation des conseillers en radioprotection au titre du code de la santé publique.

#### Moyens à disposition du conseiller en radioprotection

**Constat d'écart III.2 :** l'article **R. 4451-118** du code du travail prévoit que l'employeur « *précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [du conseiller en radioprotection]* ».

Les inspecteurs ont remarqué que les moyens à disposition des conseillers en radioprotection étaient décrits de manière trop vague dans leur note de nomination (référéncée PES/RH/SS/MJ/22/0071).

Il vous appartient donc, lorsque ce document sera révisé, de les formaliser de manière plus précise.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf pour les demandes référencées I.1 à I.5 pour lesquelles la réponse est attendue avant le 8 décembre 2023**, 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, **sauf pour les demandes référencées I.1 à I.5 pour lesquelles il vous est demandé la réalisation effective des actions concernées.**

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](http://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**