

Direction du transport et des sources

PELLENC SELECTIVE TECHNOLOGIES

125, rue François Gernelle
84120 PERTUIS

Montrouge, le 11 juillet 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11/06/2025 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2025-0337

N° SIGIS : T840324 (autorisation CODEP-DTS-2021-009871) et
C840004

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 1^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Décision portant autorisation à la société PELLENC SELECTIVE TECHNOLOGIES d'exercer des activités nucléaires non médicales, référencée CODEP-DTS-2021-009871 datée du 21 avril 2021 (dossier T840324)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 juin 2025 dans votre établissement de Pertuis.

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'ASNR.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de fabriquer, détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dossier T840324) dans le cadre de leur distribution. Cette inspection a donc été l'occasion de faire le point sur l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants distribué 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 examiné les activités nucléaires réalisées par PELLENC ST, l'organisation retenue dans le cadre de la distribution et de l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X ainsi que l'organisation relative à la radioprotection et la déclinaison de la réglementation à ces activités nucléaires.

Le contrôle qui s'est déroulé sur votre site de Pertuis (84), a consisté en une visite de l'ensemble des parties de l'atelier où l'activité nucléaire est réalisée et des échanges en salle qui ont en particulier porté sur les documents transmis à l'ASNR en amont de l'inspection.

Au cours de cette journée, les inspecteurs ont principalement échangé avec le responsable qualité qui est également en charge des systèmes d'information et de l'environnement et avec la personne compétente en radioprotection (PCR).

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, l'implication des personnes rencontrées ainsi que la volonté de respecter la réglementation et de prendre en compte les constats des inspecteurs. Ils ont également souligné le suivi des appareils distribués, la prise en compte de la radioprotection et les améliorations apportées sur l'appareil XPERT afin de le rendre plus sûr.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts ou des axes d'amélioration concernant le contenu du programme des vérifications des équipements et des lieux de travail réalisées au titre du code du travail et concernant votre organisation relative à la distribution des appareils émettant des rayonnements X vis-à-vis des vérifications à réaliser préalablement à leur distribution et des informations et documents devant être remis aux clients. La « *notice machine de tri XPERT* » devrait préciser les limites des actions possibles que peuvent réaliser les utilisateurs et être actualisée afin de prendre en compte les évolutions réglementaires.

Ils ont par ailleurs identifié l'absence d'un dispositif de verrouillage de l'appareil XPERT afin de limiter son utilisation aux seules personnes en droit de l'utiliser ; les appareils utilisés en France devront en être équipés. L'importante mise en jour de l'appareil XPERT utilisé dans votre établissement aurait par ailleurs dû conduire à la formalisation des modifications apportées dans le rapport de conformité aux exigences de conception d'une enceinte prévu par la réglementation. Des investigations complémentaires s'avèrent également nécessaires pour le risque potentiel associé au radon dans votre établissement.

Les inspecteurs ont également émis des constats concernant l'inventaire des appareils émettant des rayonnements X détenus au sein de votre établissement, la zone délimitée retenue au titre du code du travail et les résultats de vérifications initiale et périodique de l'appareil mobile de marque *Thermo Fisher Scientific* utilisé pour caractériser des échantillons.

Ils ont noté la nécessité de formaliser les résultats des vérifications réalisées avant l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements X détenus par un client prévues par l'autorisation en référence [4], ainsi que les conditions de shunt du capteur de vitesse du convoyeur.

Enfin, les inspecteurs ont identifié que les actes administratifs dont dispose PELLENC ST couvrent certains appareils qui ne sont plus ni détenus, ni utilisés. Enfin, compte tenu des évolutions de vos activités, votre procédure interne relative aux situations d'urgence nécessite d'être actualisée.

I. Demandes à traiter prioritairement

Sans objet.

II. Autres demandes

Procédure de cession d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Vérification préalable à la livraison

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique « *interdit de céder, à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, une source de 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, lorsque la détention de la source de rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes* ».

Dans ce cadre, le fournisseur doit s'assurer avant la livraison que son client dispose d'un acte administratif valide, que les caractéristiques techniques de l'appareil électrique commandé sont conformes à celles y figurant, que cette détention n'entraînera pas de dépassement du nombre maximal d'appareils figurant le cas échéant, dans cet acte et que l'adresse de livraison est cohérente avec les lieux de détention y figurant.

Il a été précisé aux inspecteurs que cette vérification n'est ni prévue par votre procédure, ni réalisée préalablement à la distribution d'un appareil.

Documentation remise par PELLENC ST aux acquéreurs

Par ailleurs, 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 [...] une démonstration que la conception permet de réduire les expositions aux rayonnements ionisants à un niveau aussi bas que raisonnablement possible* ». En particulier, concernant la conception des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, l'arrêté du 2 septembre 1991¹ prescrit que ces appareils, s'ils sont utilisés en radiologie industrielle, doivent satisfaire aux règles fixées par la norme française homologuée NF C 74-100 (ou à tout autre référentiel équivalent). De plus, une enceinte couplée ou non à un convoyeur, doit respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591².

Dans ce cadre, la notice comprenant les instructions de sécurité ainsi que les modalités d'installation, d'utilisation, d'entretien et de maintenance ainsi que les informations techniques nécessaires au rapport³ prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 précitée sont remises au client. En revanche, le certificat de conformité de l'appareil à la norme NF C 74-100 ainsi que le bulletin d'identification associé ne sont pas transmis à vos clients lors d'une vente.

Enfin, vous n'avez pas précisé aux inspecteurs les dispositions organisationnelles vous permettant de vous assurer que cette documentation est effectivement et systématiquement remise à vos clients.

Demande II.1 : Formaliser et transmettre la procédure décrivant vos processus/modalités de distribution d'un appareil électrique émettant des rayonnements X ainsi que les vérifications à réaliser au préalable. Cette procédure devra notamment :

- **Interdire toute livraison d'un appareil en état de fonctionnement à un client ne disposant pas de l'acte administratif approprié (notamment eu égard au régime applicable à la détention et à l'utilisation de l'appareil par ce client) ;**
- **Décrire les dispositions retenues afin de vous assurer que la documentation *ad hoc* à jour est effectivement remise à vos clients lors de la livraison de l'appareil ;**
- **Décrire les modalités d'archivage du résultat de la vérification susmentionnée et de la remise de la documentation *ad hoc*.**

Depuis 2018, les dispositions du code du travail relatives aux rayonnements ionisants et ses arrêtés d'application ont été profondément modifiés, notamment en ce qui concerne les terminologies employées (*zones délimitées, vérifications initiales et périodiques (anciens contrôles techniques internes et externes), organisme vérificateur accrédité (OVA, ancien organisme agréé au titre du code du travail pour les contrôles en radioprotection OARP), suivi dosimétrique individuelle (SDI), suivi radiologique (SR), conseiller en radioprotection (qui est soit une PCR soit un organisme compétent en radioprotection OCR), etc.*). Le référentiel applicable à un local, ou à une enceinte, à l'intérieur duquel un appareil électrique est susceptible d'émettre des rayonnements X est la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN susmentionnée (remplaçant les anciens référentiels, dont la norme NFC 15-160).

La « *notice machine de tri XPERT* », mentionnée dans le cadre de la demande II.1 comporte des informations sur l'utilisation, l'installation, les instructions de sécurité, les recommandations d'entretien et de maintenance ; elle appelle les remarques suivantes :

- Les actions possibles et les limites associées, que peuvent réaliser vos clients, sont clairement à préciser ;
- Les références réglementaires et la terminologie utilisée ne sont pas toutes à jour ;
- Les éléments et périodicités relatifs aux vérifications de l'équipement proposés sous l'angle de la radioprotection nécessitent d'être revus et déclinés (*e.g.* identification des différents systèmes de sécurité, voyants, arrêts d'urgence) ;
- Les procédures ou mode opératoire spécifiques que doivent suivre vos clients ne sont pas systématiquement précisés (*e.g.* protocole de vérification du bon fonctionnement de chacun des arrêts d'urgence).

Demande II.2 : S'assurer que les documents remis à vos clients notamment concernant l'utilisation, l'installation, les instructions de sécurité, les recommandations d'entretien et de maintenance, sont à jour et qu'ils précisent clairement les limites des actions possibles que peuvent réaliser vos clients. Ces documents devront préciser toutes les procédures spécifiques nécessaires à l'utilisateur comme le

¹ Arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle

² 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, homologuée par arrêté du 29 septembre 2017

³ Un pré-rapport, voire le rapport technique prévu par décision ASN n° 2017-DC-0591 pourrait également être remis au client

**protocole de vérification du bon fonctionnement de chacun des arrêts d'urgence de l'appareil XPERT.
Transmettre les documents mis à jour.**

Rapport technique de conformité d'un appareil électrique émettant des rayonnements X

La décision n°2017-DC-0591 de l'ASN susmentionnée, précise les exigences applicables à un local (ou à une enceinte) à l'intérieur duquel un appareil électrique est susceptible d'émettre des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique soit établi afin de formaliser le respect des exigences applicables. Cet article prescrit qu'« *en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé* ». Les informations devant être consignées sur le plan intégré au rapport technique sont listées à l'annexe 2 à cette décision. Ce rapport doit comporter en particulier les conditions d'utilisation et la description des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres des II et III de cette décision. Ce dernier point se traduit dans ce rapport par un descriptif et par le résultat de la vérification de l'existence et du bon fonctionnement des systèmes de sécurité et de signalisation.

L'appareil XPERT détenu et utilisé dans votre établissement avait été vérifié au regard du référentiel applicable avant l'entrée en vigueur de la décision précitée. Cet appareil a fait l'objet d'une importante mise en jour en 2021. Les inspecteurs ont constaté que les exigences prévues dans la décision susmentionnées étaient respectées, mais qu'aucun rapport de conformité mis à jour à l'issue de ces modifications n'a été formalisé.

Demande II.3 : Établir et transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN de l'appareil XPERT détenu dans votre établissement.

Système interdisant l'utilisation d'un appareil émettant des rayonnements X

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique dispose que, selon le principe de justification, « *[...] une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure [...] rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes [...]* ».

L'article L. 1333-8 du même code prévoit que « *[...] les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter [...]* ».

Conformément à l'article R. 1333-104 du code de la santé publique, la détention, l'utilisation et la fabrication d'appareils électriques émettant des rayonnements X sont des activités nucléaires. L'obtention d'une autorisation, d'un enregistrement ou d'un récépissé de déclaration prévus par les articles R. 1333-108 et suivants du code de la santé publique couvrant l'activité nucléaire envisagée, est préalable à la mise en œuvre d'une activité nucléaire. A cet égard, toute opération conduisant à la mise sous tension d'un appareil électrique émettant des rayonnements X, sans que l'émission de rayonnements ne puisse être exclue, est considérée comme une utilisation visée au b) du 2° de l'article R. 1333-104.

De plus, l'article R. 4451-5 du code du travail prévoit que « *conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.* »

L'utilisation, y compris lors d'opérations de fabrication, réglage, démonstration, maintenance, formation, etc., et la détention d'un appareil XPERT (dès lors qu'il est en état de fonctionner) par vous-même, un client ou un tiers, relèvent de l'un des régimes susmentionnés prévus par le code de la santé publique.

L'autorisation qui vous a été accordée par l'ASN [4] vous permet, en tant que responsable de l'activité nucléaire, ou à une personne sous votre responsabilité qui en a le besoin, de réaliser les activités nucléaires qui y sont mentionnées.

Les autres personnes de votre société ou des personnes tierces ne doivent pas être en mesure de réaliser ces activités nucléaires qui ne sont alors pas justifiées.

Vous avez déclaré aux inspecteurs qu'aucun dispositif tel qu'une clé prisonnière, un code de verrouillage d'accès... ne limite l'utilisation de l'appareil XPERT aux seules personnes en droit de l'utiliser. Un tel dispositif contribue à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.4 : Mettre en place sur les appareils XPERT, un dispositif de votre choix (clés prisonnières, code de verrouillage, etc.) permettant de limiter l'utilisation de l'appareil aux seules personnes autorisées à l'utiliser. Transmettre la description du dispositif retenu en justifiant que l'objectif précité est atteint et décrire les modalités de gestion de ce dispositif au sein de votre société.

Demande II.5 : Informer vos clients en France en possession d'un appareil XPERT de la nécessité de mettre en place ce dispositif et planifier ces interventions. Informer l'ASNR de l'avancé de ces démarches.

Vérifications des équipements et des lieux de travail

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les modalités des vérifications initiales (VI) et périodiques (VP) des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail.

Les vérifications périodiques portent sur les équipements de travail (article R. 4451-42), sur les lieux de travail ayant fait l'objet d'une délimitation de zones (article R. 4451-45) ainsi que sur les locaux attenants (article R. 4451-46). L'article R. 4451-48 concerne spécifiquement les vérifications de l'instrumentation de radioprotection. Le conseiller en radioprotection (CRP) est tenu de réaliser ou de superviser, comme le prévoit l'article R. 4451-123, ces vérifications périodiques.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁴ relatif à ces vérifications, l'employeur doit définir et consigner dans un document interne le programme de l'ensemble des vérifications et le rendre accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique. L'article 4 de cet arrêté précise les équipements de travail qui ne nécessitent pas de vérification initiale et, parmi eux, l'article 8 liste ceux faisant l'objet d'une première vérification périodique.

Le document « Questions – Réponses » relatif aux vérifications techniques prévues par le code du travail, disponible sur le site internet du ministère du travail⁵, indique que « *concernant les vérifications périodiques (VP), elles sont mises en œuvre sous la responsabilité du conseiller en radioprotection (CRP) qui peut les réaliser lui-même ou les superviser en faisant appel à un intervenant spécialisé* ». Ce document apporte également des précisions sur l'intervenant spécialisé (Question II.1 notamment). Il précise également certaines modalités d'application concernant les vérifications notamment pour les fournisseurs et fabricants (cf. question V.3). Cette dernière approche s'applique aux appareils XPERT en cours de fabrication, tests... préalablement à leurs mises en service.

Le programme des vérifications doit :

- Préciser les types de vérification (VI, renouvellement de VI, VP, VP en fin de fabrication ou après maintenance, vérifications selon un protocole interne...);
- Identifier les équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection concernés par ces vérifications ;
- Préciser de manière exhaustive la nature des vérifications, les différents points à vérifier (par exemple : fuite de rayonnements ionisants, présence et bon fonctionnement de la signalisation, de chacun des arrêts d'urgences, des systèmes de sécurités (contacteurs de porte...) ...);
- Préciser et justifier les périodicités associées ;
- Le cas échéant, identifier les procédures de vérification adaptées (par exemple : vérification d'un arrêt d'urgence, d'une vérine...).

nb. : un dispositif de sécurité ou de signalisation à sécurité positive est, de fait, auto-vérifié. Il doit malgré tout être mentionné dans le programme afin de préciser qu'une action spécifique n'est pas nécessaire au titre des vérifications.

Compte tenu de vos activités, votre programme des vérifications doit distinguer clairement :

- a) Les vérifications (VI et VP) des lieux de travail faisant l'objet d'une zone délimitée et des équipements de travail mis en œuvre en compte propre par exemple dans le cadre de prestations, démonstrations... (ex. *utilisation de l'appareil XPERT actuellement détenu et utilisé dans vos locaux*) ;
- b) Les vérifications sur les appareils faisant l'objet de recherche et développement, fabrication, tests, maintenance... réalisées selon des protocoles internes (= *vérifications internes adaptées à chaque situation*). Ces vérifications sont réalisées pour assurer la sécurité vis-à-vis des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs. Elles ont lieu sur un appareil émettant des rayonnements X

⁴ 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

⁵ <https://travail-emploi.gouv.fr/rayonnements-ionisants-ri-et-radioprotection-rp-des-travailleurs>

notamment pendant et en fin de fabrication et après maintenance (*ex. appareil XPERT en cours de fabrication, tests... destiné à être distribué à un client, appareil qui fait l'objet d'une maintenance chez un client*).

Le programme des vérifications transmis aux inspecteurs ne distingue pas l'appareil XPERT détenu et utilisé en compte propre de ceux en cours de fabrication ou en maintenance (cf. situations a) et b) décrites ci-dessus). Il ne mentionne pas les vérifications de l'appareil THERMO FISHER SCIENTIFIC XNITON003 destiné à la caractérisation d'échantillon ni celles de l'instrumentation de radioprotection qui font par ailleurs l'objet d'un tableau de suivi de leurs étalonnages. Il indique que ces vérifications peuvent être réalisées par un intervenant spécialisé (interne ou externe d'après le constat des inspecteurs) mais aucune indication ne précise comment la supervision associée est réalisée.

Concernant l'appareil XPERT, le programme renvoie vers la « *fiche de contrôle de radioprotection XPERT* » qui liste les vérifications à réaliser et les points de mesure à relever. La distance à laquelle les mesures de débit d'équivalent de dose sont réalisées mériterait d'être précisée sur ce document. Par ailleurs, il n'y a pas de mesure du niveau d'exposition autour du tube protégé.

L'identification de chacun des systèmes de sécurité ou de signalisation et la déclinaison des vérifications qui sont à réaliser sur ces systèmes, nécessitent d'être détaillés (« Fonctionnements des voyants » (gyrophare, voyant vert fixe, voyant vert clignotant...), « Test fonctionnement des 5 AU », etc.). L'objectif est de s'assurer de la présence et du bon fonctionnement de chacun d'eux.

En cas de réglage ou d'alignement du tube, un risque de fuite entre le tube et le collimateur ne pouvant être exclu, une mesure de l'absence de fuite de rayonnements devrait alors être réalisée au niveau du collimateur. Vos représentants ont précisé qu'une telle mesure sera réalisée lors de la prochaine fabrication d'un appareil.

Il existe un « sélecteur de sécurité » placé proche du tube à proximité de la colonne lumineuse. La vérification du bon fonctionnement de ce dispositif permettant d'intervenir sur le tube en toute sécurité n'est pas mentionnée.

Demande II.6 : Mettre à jour, compléter en prenant en compte les exigences et constats susmentionnés et transmettre votre programme des vérifications et documents associés ainsi modifiés. Ils devront en particulier préciser de manière exhaustive la nature des vérifications à réaliser ainsi que les périodicités associées, qui devront être justifiées.

Le risque associé au radon

Le risque associé au radon a été inséré dans la démarche générale de prévention des risques professionnels. L'évaluation des risques mentionnée aux articles R. 4451-13 et suivants du code du travail porte notamment sur le risque d'exposition des travailleurs au radon. Dans ce cadre, l'employeur doit notamment prendre en considération « *le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées* » (Article R. 4451-14 - 6°).

L'arrêté du 15 mai 2024⁶ précise certaines dispositions pour la démarche de prévention et de réduction du risque, ainsi que la mise en œuvre du dispositif renforcé pour la prévention du risque radon.

D'après la « *cartographie du potentiel radon des sols utilisée pour classer les communes en 3 catégories* » disponible sur le site www.irsfn.fr/carte-radon, la commune de Pertuis est située dans une zone à potentiel radon de catégorie 2.

Le risque associé au radon n'a pas été investigué dans le cadre de votre évaluation des risques.

Demande II.7 : Examiner l'éventuel risque d'exposition au radon pour vos travailleurs dans votre établissement⁷ et, le cas échéant, mettre à jour et transmettre votre évaluation des risques et prendre les mesures nécessaires.

III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse [et rappels réglementaires]

⁶ Arrêté du 15 mai 2024 relatif à la démarche de prévention du risque radon et à la mise en place d'une zone radon et des vérifications associées dans le cadre du dispositif renforcé pour la protection des travailleurs

⁷ Le guide pratique relatif à la prévention du risque radon, dont la révision est en cours (il devrait prochainement être disponible sur le site du ministère du travail), est susceptible de vous aider dans votre démarche.

relatifs à l'application du code du travail

Compatibilité de la cession d'un appareil par PELLENC ST avec la déclaration dont dispose l'acquéreur

Constat d'écart III.1 : L'annexe B de la décision 2018-DC-0649 modifiée du 18 octobre 2018⁸ définit les critères pour que la détention ou l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants relèvent du régime de déclaration. Cette décision couvre différentes activités pour lesquelles la radioprotection associée dépend des enjeux et donc des critères précités.

Les éléments relatifs à la distribution des appareils dont les numéros de série sont CABE0001 et CCCF0004 ont été examinés par les inspecteurs. La consultation du récépissé de déclaration dont l'ASNR dispose d'une copie, sous lequel a priori l'appareil n° CCCF0004 est utilisé, ne couvre pas la détention ni l'utilisation d'une « *enceinte avec convoyeur pour le tri de déchets* ».

Il vous appartient de vous assurer que la finalité d'utilisation mentionnée sur l'acte administratif de votre client, correspond à celle de l'appareil distribué en particulier pour l'appareil n° CCCF0004.

Inventaire des appareils détenus

Constat d'écart III.2 : L'article R. 1333-158. I du code de la santé publique précise 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* ».

Il s'agit d'un inventaire, maintenu à jour, des appareils électriques en capacité ou susceptibles d'émettre des rayonnements X détenus. Cet inventaire doit lister tous les appareils qu'ils soient en cours de fabrication, de test, en utilisation en compte propre... dès lors qu'ils sont susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants.

Cet article prévoit également en son II que « *le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection à une fréquence annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation [...]* ».

L'inventaire transmis aux inspecteurs, reflétant votre situation le 13/05/2025, est celui attendu au titre du II de l'article R. 1333-158 susmentionné. Il ne répond pas aux objectifs fixés au I de cet article. Cet inventaire n'est pas mis à jour en fonction de votre activité de fabrication et de distribution. Les appareils ne sont pas systématiquement ajoutés à cet inventaire dès lors qu'ils sont équipés d'un générateur de rayonnements X et qu'ils sont susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants.

Il vous appartient de mettre en place un inventaire des appareils électriques en capacité ou susceptibles d'émettre des rayonnements X ainsi qu'une organisation vous permettant de vous assurer que cet inventaire est maintenu à jour. Les informations contenues dans cet inventaire devront permettre d'identifier et de distinguer les appareils détenus pour votre propre usage, de ceux détenus à des fins de fabrication et de ceux destinés à être distribués.

Utilisation de sources détenues par un client

Constat d'écart III.3 : La prescription « *Utilisation de sources détenues par un tiers* » du point 1 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4], fixe les conditions dans lesquelles une source de rayonnements ionisants peut être utilisée si elle est détenue par un tiers (ce qui est le cas, par exemple, lorsque vous utilisez un appareil lors de la maintenance).

Dans ce cadre, vous devez vérifier que votre client dispose d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation selon le régime administratif applicable à son activité. Conformément à cette prescription, vous devez conserver le résultat de cette vérification.

Vous devez également vous assurer que les contrôles et vérifications prévus par le code de la santé publique et du code du travail ont bien été réalisés vous permettant ainsi d'identifier toute non-conformité qui aurait été mises en évidence. Vous devez enfin conserver le résultat de ces vérifications.

⁸ 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, homologuée par arrêté du 21 novembre 2018.

Lors de vos interventions chez vos clients, ces informations sont demandées, mais la conservation des résultats de ces vérifications n'est pas systématique, ni formalisée.

Il vous appartient de mettre en place une organisation formalisée, par exemple dans une procédure, vous permettant de garantir, avant toute intervention sur un appareil électrique émettant des rayonnements X, la vérification systématique (qui devra être tracée) de la régularité de l'acte administratif du détenteur et de la réalisation des contrôles et vérifications sur l'appareil.

Shunt de sécurité

Constat d'écart III.4 : Il a été précisé aux inspecteurs que le shunt des systèmes intégrés à la boucle de sécurité de l'appareil XPERT, notamment les contacteurs des ouvrants (trappes), n'est pas possible.

Le capteur de vitesse du convoyeur n'est pas intégré à la boucle de sécurité de l'appareil. Cependant, il permet de détecter le mouvement du convoyeur qui est une des conditions nécessaires pour autoriser l'émission de rayonnements X.

Uniquement en phase de fabrication, quelques personnes de la société PELLENC ST peuvent shunter ce capteur grâce à une intervention spécifique sur l'automate, autorisant l'émission de rayonnements X en mode dégradé alors que le convoyeur est à l'arrêt. Le redémarrage du système réinitialise ce shunt.

Il vous appartient de formaliser, par exemple dans une procédure, les conditions d'utilisation de ce shunt du capteur de vitesse, la liste des personnes autorisées à l'utiliser et la vérification après le recours à ce shunt du retour à une situation normale d'utilisation.

Cessations d'activité

Constat d'écart III.5 : En fonction des enjeux, l'article L. 1333-8 du code de la santé publique prévoit que « [...] les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter [...] ». Les articles R. 1333-108 et suivants rassemblent les dispositions relatives aux déclarations.

L'article R. 1333-141 prévoit que « *Le responsable d'une activité nucléaire qui veut procéder à la cessation définitive de son activité en informe l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection. La cessation définitive d'une activité nucléaire soumise à enregistrement ou à autorisation est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection au moins trois mois avant la date prévue pour la cessation définitive ou dans les plus brefs délais si la cessation doit intervenir dans un délai plus court. Ce délai est porté à un mois dans le cas d'une activité nucléaire soumise à déclaration.* »

Conformément à l'article R. 1333-143, « *Après analyse des documents transmis par le responsable de l'activité nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection [...] lui délivre une attestation mettant fin à la déclaration.* »

La détention et l'utilisation de l'appareil XT840324A sont couvertes par la décision d'autorisation en référence [4]. Les inspecteurs ont été informés que cet appareil n'existe plus.

Il vous appartient, lors de votre prochaine demande de modification ou de renouvellement d'autorisation, de préciser que vous avez cessé de détenir et d'utiliser l'appareil XT840324A et de transmettre les justificatifs associés.

Par déclaration reçue le 17/06/2011, vous avez déclaré la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements X de marque BALTEAU (modèle Balteaugraph XSD). Un récépissé de déclaration référencé CODEP-MRS-2010-046692 (dossier C840004) vous a été délivré le 20 août 2010.

Les inspecteurs ont été informés que cet appareil a été mis au rebut.

Il vous appartient de procéder à la cessation de cette activité nucléaire sur le portail [Téléservices](#) de l'ASNR.

Zones délimitées au titre du code du travail

Constat d'écart III.6 : Au titre du code du travail (Art. R. 4451-22), l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant 0,08 millisievert par mois évalués à partir de la dose efficace pour l'organisme entier.

Les articles R. 4451-23 et suivants de ce code prévoient que l'employeur délimite et signale toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Ces articles fixent les critères de délimitation des zones surveillées ou contrôlées sur la base de critères au titre de la dose efficace.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁹ prévoit les modalités d'affichage et de signalisation des zones mises en place par l'employeur. L'article 9 de cet arrêté prévoit des dispositions spécifiques aux zones intermittentes qui peuvent être mises en place « *lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent* ». Cet article indique en particulier qu'une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, soit affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Le document « *étude de poste et zonage* » transmis aux inspecteurs, ne retient pas de zone délimitée au titre du code du travail autour de la machine XPERT. Il précise que « *l'intérieur du caisson d'éjection de la machine est lui classé en zone interdite rouge intermittente* ».

Lors de l'utilisation en routine d'un appareil XPERT, aucun travailleur ne peut et ne doit être présent à l'intérieur du « caisson d'éjection » de l'enceinte. L'accès d'une personne à l'intérieur de l'enceinte (organisme entier) n'est d'ailleurs pas prévu : aucune porte ne permet l'accès à l'intérieur. Deux trappes situées en hauteur, de chaque côté de l'appareil, permettent aisément, si nécessaire, à un opérateur situé à l'extérieur le déblocage d'objets au niveau des buses d'éjection. Lorsque l'une de ces trappes est ouverte, l'émission de rayonnements X est impossible. Ces trappes s'ouvrent avec une clé spécifique remise au client dans le cadre de l'entretien et la maintenance.

En phase de fabrication, l'émission de rayonnements X n'est possible que lorsque l'ensemble des dispositifs de la boucle de sécurité est en place et fonctionnel.

Il vous appartient de vous interroger sur la pertinence d'une zone contrôlée rouge au sens de R. 4451-23 du code du travail à l'intérieur du « caisson d'éjection » de l'enceinte de l'appareil XPERT.

Dans l'hypothèse où cette zone contrôlée rouge serait maintenue avec un caractère intermittent, l'affichage associé devra être revu afin qu'il indique le caractère intermittent de la zone indépendamment de son fonctionnement. Cet affichage devra également préciser les différents états de cette zone intermittente en fonction du mode de fonctionnement et de la signalisation lumineuse.

Résultats des vérifications

Constat d'écart III.7 : Le rapport de vérification initiale référencé 6963966-008-1 du 23/10/2020 indique, pour l'appareil THERMO FISHER SCIENTIFIC XNITON003, une mesure de débit de dose instantané de 6.2 $\mu\text{Sv/h}$ au niveau des mains dans le cas de la mesure sur une pièce en plastique alors que la même mesure réalisée dans le cadre d'une vérification périodique par un intervenant spécialisé externe (rapport 12805240-003-1 du 26/07/2024) indique 1.65 $\mu\text{Sv/h}$.

Il vous appartient d'investiguer l'origine de cet écart et, le cas échéant, de prendre les dispositions nécessaires afin de réduire autant qu'il est raisonnablement possible l'exposition de l'opérateur dans le cadre de telles utilisations de cet appareil.

Situations d'urgence

Constat d'écart III.8 : La procédure interne relative aux situations d'urgence appelée « *Instruction Irradiation* » mentionne le déclenchement d'un dosimètre opérationnel alors que de tels dosimètres ne sont pas actuellement utilisés dans votre établissement et le recours à une personne disposant d'un CAMARI en cas d'absence de la PCR alors que ce certificat n'est pas nécessaire dans le cadre des activités réalisées.

Il vous appartient de vous assurer que votre procédure interne relative aux situations d'urgence soit à jour et qu'elle prenne en compte vos activités et pratiques réelles.

⁹ 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

Vérifications à l'issue de la fabrication ou d'une maintenance

Observation III.1 : L'appareil émettant des rayonnements X distribué est fabriqué, testé et vérifié dans vos locaux. Ces vérifications sont tracées. Puis, l'appareil est démonté en trois parties qui sont transportées et assemblées sur le site de votre client. Avant de remettre l'appareil à votre client, les vérifications du bon fonctionnement des systèmes de sécurité, des signalisations et de l'absence de fuite de rayonnement garantissant un emploi sûr de l'appareil après remontage, sont réalisées mais pas systématiquement tracées.

Je vous rappelle qu'il est de la responsabilité du fabricant, du fournisseur et du mainteneur d'un appareil de transmettre à son client un appareil sûr dont le bon état de fonctionnement de l'appareil, des dispositifs de protection et d'alarme, des systèmes de sécurité, des arrêts d'urgence et des signalisations a au préalable été vérifié. Il apparaît important que ces vérifications soient tracées et conservées par l'intervenant, voire transmises au client. Ces éléments pourraient être intégrés à vos procédures.

Conseiller en radioprotection (CRP)

Observation III.2 : Au titre de l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un CRP. Par ailleurs, un CRP doit également être désigné par le responsable d'activité nucléaire pour assurer les missions définies par le code de la santé publique (articles R. 1333-18 à R. 1333-20).

Conformément aux articles R. 1333-20 du code de la santé publique et R. 4451-125 du code du travail, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié est requis pour qu'une personne compétente en radioprotection (PCR) soit désignée CRP.

Préalablement à tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique ou à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'article R. 1333-138 du code de la santé publique prévoit l'information de l'ASNR par le responsable de l'activité nucléaire.

Vous avez fait part aux inspecteurs de votre volonté de former en septembre 2025 une nouvelle personne compétente en radioprotection qui suivra une formation PCR de niveau deux du secteur « industrie » option « sources scellées » incluant les appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle sera désignée en vue de remplacer la personne assurant actuellement ces missions.

Dans ce cadre, les dispositions réglementaires précitées devront être respectées et certains documents comme votre note de désignation du CRP et votre organisation de la radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé publique devront être mis à jour.

Information des travailleurs

Observation III.3 : L'article R. 4141-2 du code du travail prévoit que « *L'employeur informe les travailleurs sur les risques pour leur santé et leur sécurité d'une manière compréhensible pour chacun. Cette information ainsi que la formation à la sécurité sont dispensées lors de l'embauche et chaque fois que nécessaire.* »

Vous avez précisé aux inspecteurs que la formation suivie par les nouveaux arrivants, informant les travailleurs des risques présents dans votre établissement, sera complétée afin de mentionner la présence d'appareils électriques émettant des rayonnements X.

Port de dosimètre opérationnel

Observation III.4 : Vous disposez dans votre établissement de plusieurs dosimètres opérationnels qui ne sont pas utilisés puisqu'au vu des zones radiologiques délimitées au sein de votre établissement, leur usage n'est pas réglementairement requis. Dans le cadre des premiers tests d'émission de rayonnements X lors de la montée en puissance du générateur et des vérifications associées d'un appareils XPERT en cours de fabrication, le risque d'exposition dû à une fuite de rayonnement est faible et peu probable, mais ne peut toutefois pas être totalement exclu.

Il serait de bonne pratique que les travailleurs réalisant ces premiers tests et vérifications soient équipés de ces dosimètres opérationnels.

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Andrée DELRUE

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois doivent se faire selon les modalités ci-dessous. Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme France transfert (<https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>) grâce à laquelle vous pourrez les faire parvenir, selon l'option choisie (courriel ou lien) à votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à dts-sources@asnr.fr. En cas de besoin, une FAQ est disponible sur le site de la plateforme.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à dts-sources@asnr.fr.

Envoi postal : à adresser à l'adresse postale indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page), Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, Direction du transport et des sources, Bureau de la radioprotection et des sources.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de contact.dpo@asnr.fr ou par courrier (selon les modalités d'envoi postal décrites ci-dessus).