



Référence courrier : CODEP-DTS-2021-013145

Montrouge, le 19 mars 2021

VAREX IMAGING France SARL

43-47 avenue de la Grande Armée

75116 PARIS

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2021-0152 du 02/03/2021

Thèmes : fournisseur et utilisateur d'accélérateurs de particules

Dossier T751533 (autorisation CODEP-DTS-2020--014903)

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Courrier référencé CODEP-DTS-2021-006776 du 08/02/2021
- [5] Courrier VAREX daté du 18/02/2021

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection (cf. en références), une inspection à distance a eu lieu sur la base des documents justificatifs en référence [5] que vous nous avez transmis en réponse à la lettre d'annonce d'inspection en référence [4]. Cette inspection a également fait l'objet d'échanges à distance avec les inspecteurs le 2 mars 2021.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

*
* *

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et aux prescriptions de votre autorisation d'utiliser des accélérateurs de particules dans le cadre de prestations de service liées à leur distribution (dossier T751533).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié l'organisation de la radioprotection, l'inventaire des appareils distribués et les compétences techniques de leurs interlocuteurs.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant notamment les vérifications préalables à toute livraison ou interventions chez vos clients et la nomination d'un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique. Ils ont également identifié la nécessité de mettre à jour votre autorisation ainsi que des axes d'amélioration concernant la formation à la radioprotection des travailleurs et la signalisation apposée sur les accélérateurs.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérifications préalables à toute livraison d'un accélérateur

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit qu' « *il est interdit de céder [...] des accélérateurs [...] 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 [...]* ».

Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Les inspecteurs ont été informés que cette vérification est réalisée par le bureau des ventes basé à Las Vegas mais aucune procédure décrivant cette organisation n'a été présentée. La garantie de la vérification préalable à toute cession d'un accélérateur qu'un client dispose d'une autorisation valable et pertinente, n'a pas été apportée aux inspecteurs.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place et de transmettre à l'ASN une procédure vous permettant de vous assurer, avant chaque livraison, que vos clients disposent d'une autorisation couvrant la cession envisagée et qui précisera les modalités d'archivage du résultat de ces vérifications.

➤ Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail indique que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention* ».

Parallèlement, l'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose que « *le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27* ».

Les articles R. 4451-125 et R. 1333-20 de ces codes prévoient que, pour être désigné conseiller en radioprotection (CRP), la personne compétente en radioprotection (PCR) doit disposer d'un certificat de formation dont les modalités d'obtention sont précisées par arrêté du 18 septembre 2019¹.

Au sein de la société VAREX, deux CRP ont été nommés. Dans ce cadre, il a été fait appel à une PCR externe à l'établissement. Le certificat PCR de cette personne a été présenté aux inspecteurs. Elle a été nommée CRP au titre du code du travail. Le certificat PCR du responsable international de la radioprotection de VAREX Imaging conforme aux exigences de l'arrêté du 18 septembre 2019 n'a pas été présenté aux inspecteurs.

Aucun CRP n'a été formellement désigné par le responsable d'activité nucléaire au titre du code de la santé publique.

Demande A2 : Je vous demande de désigner au moins un CRP au titre du code de la santé publique et de transmettre le certificat PCR susmentionné du responsable international de la radioprotection de VAREX Imaging.

¹ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

➤ **Autorisation**

D'après l'article R. 1333-104 du code de la santé publique, l'utilisation d'accélérateurs et l'exportation de radionucléides sont des activités nucléaires pour lesquelles il n'existe pas d'exemption au titre de l'article R. 1333-106 de ce même code.

L'autorisation susmentionnée qui vous a été accordée par l'ASN le 15 avril 2020 couvre uniquement l'utilisation d'accélérateurs de particule.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que, après usage, certaines pièces de l'accélérateur susceptibles d'être activées, avaient vocation à être retournées à votre usine aux USA. Dans ce cadre, une autorisation d'exportation de radionucléides est nécessaire. Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que des travailleurs étrangers du groupe VAREX étaient susceptibles d'intervenir en France et d'utiliser des accélérateurs.

Demande A3 : Je vous demande de transmettre à l'ASN un dossier de demande de modification de votre autorisation afin d'en étendre le domaine couvert à l'ensemble des activités nucléaires réalisées.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

➤ **Formation à la radioprotection**

L'article R. 4451-33 prévoit que l'employeur définisse des contraintes de doses. Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une formation appropriée. Cette formation porte notamment sur les items identifiés au III de cet article. Elle aborde en particulier les spécificités du code du travail français relatives à la radioprotection (zones délimitées, dosimétrie...).

Les inspecteurs ont constaté que les contraintes de dose applicables aux travailleurs VAREX intervenant en France précisées dans la note associée de la PCR et dans la présentation de renouvellement de formation à la radioprotection, ne sont pas les mêmes.

Les dispositions relatives à la dosimétrie applicables aux travailleurs de VAREX intervenant en France ainsi que les modalités de gestion des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels, notamment les seuils d'alarme de ces derniers, ne sont pas abordées dans la présentation relative au renouvellement de la formation radioprotection des travailleurs qui a été transmise aux inspecteurs. Il a été précisé que cette formation s'adressait à l'ensemble des travailleurs de la société VAREX intervenant en Europe et qu'un point particulier sur la dosimétrie a été abordé pour les travailleurs intervenant en France sans toutefois présenter aux inspecteurs le support associé.

Demande B1 : Je vous demande de préciser les contraintes de dose applicables aux travailleurs de VAREX intervenant en France et d'homogénéiser votre documentation en conséquence.

Demande B2 : Je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection des travailleurs intervenant en France, ainsi que son renouvellement tous les 3 ans, sont conformes aux exigences fixées au III de l'article R. 4451-58 du code du travail et qu'elle aborde en particulier les dispositions relatives aux contraintes de dose, aux zones délimitées et à la dosimétrie.

➤ **Signalisation des sources radioactives**

Conformément au I de l'article R. 4451-26 du code du travail, chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. L'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail comporte la signalisation appropriée au risque associé aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les accélérateurs destinés à être utilisés en France comportent uniquement un trèfle radioactif de couleur magenta ne correspondant pas à la réglementation française.

Demande B3 : Je vous demande de vous assurer que les accélérateurs destinés à être utilisés en France comportent la signalisation adaptée et conforme aux prescriptions réglementaires françaises. Vous m'enverrez la preuve de la bonne apposition de la signalisation en vigueur en France.

➤ **Distribution d'accélérateurs, liste des cessions**

L'article R. 1333-159 du code de la santé publique prévoit que tout fournisseur d'accélérateurs de particules, tient à jour une liste des cessions des appareils qu'il a distribués. Cette liste comporte l'ensemble des appareils distribués et notamment, pour chacun d'eux, la nature des appareils, les caractéristiques des appareils, les coordonnées de chaque acquéreur. Cette liste doit être exhaustive.

Un inventaire des appareils distribués a été présenté aux inspecteurs. Il comporte l'ensemble des appareils distribués en France hormis ceux cédés à un revendeur qui, après les avoir détenus et utilisés en France, les cède à l'étranger.

Demande B4: Je vous demande d'actualiser votre inventaire des accélérateurs distribués en France afin qu'il comporte l'ensemble des appareils distribués y compris s'ils sont destinés à être revendus à l'étranger.

➤ **Vérifications préalables aux interventions chez les clients**

Conformément aux prescriptions de votre autorisation précitée, préalablement à l'utilisation d'un accélérateur détenu par un tiers, vous devez vous assurer que :

- son détenteur soit dûment autorisé à le détenir, que l'utilisation par un tiers soit prévue et que les conditions fixées dans le cadre de cette autorisation soient satisfaites,
- les vérifications de radioprotection prévues par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisées et que toute non-conformité a fait l'objet d'un traitement.

Vous devez conserver le résultat des vérifications associés à chacune de ces prescriptions.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous réalisiez la vérification associée à l'autorisation de tous vos nouveaux clients et que vous disposiez de la copie de cette autorisation. Cependant, dans les autres cas, cette vérification n'est pas systématique. Vos représentants ont évoqué la possibilité de réaliser cette vérification lors de l'élaboration du plan de prévention de l'intervention.

Demande B5 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant systématiquement de vous assurer que votre client est dûment autorisé et que votre intervention respecte le champ et les prescriptions de son autorisation. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place à cet effet.

Même si une interface vous permet, préalablement à une intervention, d'obtenir à distance des informations sur l'accélérateur, et qu'un échange oral a lieu avec votre client, les inspecteurs ont noté que les vérifications de radioprotection ne font pas l'objet d'un échange formel avant intervention.

Demande B6 : Je vous demande de vous assurer avant chacune de vos interventions sur un accélérateur que l'installation ne fait pas l'objet d'un dysfonctionnement ou d'accident pouvant impacter la sécurité de vos travailleurs. Le résultat de cette vérification devra être formalisé et conservé. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place à cet effet.

➤ **Maintenances curatives**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vos interventions chez un client n'avaient pas pour effet de modifier les zones délimitées mises en place par vos clients. Cependant, vous avez précisé que, lors du remplacement d'une pièce en maintenance curative, une émission ponctuellement plus importante, d'une courte durée, est possible. Un réglage sur site permet un retour à une situation normale (réglages d'usine).

Demande B7 : Je vous demande d'identifier les interventions de maintenance curative conduisant à une telle situation, de quantifier l'importance et la durée de cette exposition, de confirmer l'impact (ou

l'absence d'impact) en termes de radioprotection pour l'installation et les travailleurs et enfin, si nécessaire, d'en informer vos clients préalablement. Vous me communiquerez les résultats de cette évaluation et les actions engagées afin d'en informer vos clients, le cas échéant.

➤ **Distribution d'appareils électriques émettant des rayons X**

La structure allemande de la société VAREX distribue en France des appareils électriques émettant des rayons X. En fonction des caractéristiques techniques de ces appareils, la détention et l'utilisation en France de ces appareils relèvent de l'un des régimes prévus par le code de la santé publique (Cf. articles R. 1333-104 et suivants). Par ailleurs, les dispositions des articles R. 1333-153 et R 1333-159 de ce code s'appliquent dès à présent à la distribution de tels appareils

Demande B8 : Je vous demande d'informer vos homologues allemands du groupe VAREX des exigences de la réglementation française concernant la distribution en France d'appareils électriques émettant des rayons X et, si nécessaire, des exigences associées à la détention et l'utilisation de tels appareils, desquelles ils devraient s'acquitter.

C. OBSERVATIONS

C.1 - L'employeur qui détache temporairement des travailleurs sur le territoire français est soumis à l'ensemble des dispositions relatives à la santé et sécurité au travail prévues par le code du travail (cf. 9° de l'article L. 1262-4).

C.2 – Il vous appartient d'informer vos clients que l'installation et les différents niveaux de maintenance doivent être intégrés dans leur propre autorisation s'ils réalisent eux-mêmes ces activités et que, en fonction des modèles d'accélérateur, les pièces proches de la cible sont susceptibles d'être activées.

C.3 - Conformément à l'article 9 du décret 2018-0437 du 4 juin 2018, le recours à une PCR externe ne sera plus possible au-delà de la période transitoire prévue par cet article.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoite au directeur du transport et des sources

**Signé par
Andrée DELRUE**