



Référence courrier :
CODEP-DTS-2022-032829

DETEKT'IN SAS
121, rue d'Aguesseau
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Montrouge, le 7 juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suites de l'inspection du 28/06/2022 dans le domaine industriel (distribution et utilisation)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2022-0350 – N° SIGIS : T751483
(récépissé de déclaration CODEP-PRS-2021-047665)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur 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. Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et les accélérateurs de particules distribués par votre société, dont elle assure notamment la mise en service et la maintenance. Elle s'est déroulée dans les bureaux de votre société à Boulogne-Billancourt, en présence notamment de son président, de son directeur général (qui est également le conseiller en radioprotection – CRP) et d'un consultant externe en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté qu'en ce qui concerne son activité de distribution, votre société dispose de moyens de suivi des cessions de sources de rayonnements ionisants et que vous vérifiez préalablement à toute cession que vos clients disposent de l'acte administratif adéquat. Par ailleurs, votre société gère également certains aspects de la fin de vie des appareils distribués, en l'absence d'obligation réglementaire de reprise, ce qui constitue une bonne pratique encouragée par les inspecteurs.

Les inspecteurs ont jugé votre organisation des prestations de services liées à la distribution de ces appareils globalement conforme à la réglementation en vigueur. Au vu des éléments documentaires consultés lors de l'inspection, vos méthodes de travail satisfont dans l'ensemble aux exigences applicables.



Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts réglementaires ou techniques concernant en particulier la vérification du bon fonctionnement des systèmes de sécurité suite à la mise en service d'un appareil, les vérifications préalables à toute livraison d'appareils ou à toute intervention de maintenance, la tenue à jour d'une liste des appareils distribués en France, la mise en place, préalablement à vos interventions, d'un plan de prévention adapté à votre activité, et l'identification, la déclaration et le traitement des événements significatifs en radioprotection.

Des demandes d'informations complémentaires ont également été formulées concernant la conception des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués et utilisés, les instruments de radioprotection utilisés par vos techniciens, et une intervention de maintenance programmée prochainement.

Les inspecteurs ont par ailleurs émis des observations relatives au récépissé de déclaration de vos activités nucléaires, au stock et à la location d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, aux documents remis lors des livraisons, aux démarches préalables et à la formalisation des vérifications lors des interventions de maintenance, à la mise en place d'un programme prévisionnel des formations et visites médicales de vos travailleurs, à la répartition des responsabilités des vérifications techniques réalisées chez vos clients, et à la nécessité d'anticiper vos démarches futures dans le cadre de nouvelles activités nucléaires.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Vérification de l'efficacité des dispositifs de sécurité et de signalisation d'un appareil à la suite de la mise en service d'un appareil

Sur un rapport d'installation d'un appareil consulté lors de l'inspection, si le bon fonctionnement de certains dispositifs de sécurité (notamment les interlocks de sécurité, les arrêts d'urgence, les signalisations lumineuses) a bien été vérifié, cela n'a pas été le cas pour l'asservissement de la porte de l'appareil à l'émission de rayons X.

La vérification de l'ensemble des systèmes de sécurité d'un appareil est essentielle car elle permet, à la suite de l'installation d'un appareil, de s'assurer que les clients peuvent utiliser l'appareil en toute sécurité et en adéquation avec le régime administratif applicable à leur utilisation en conditions de routine.

Demande II.1 : Compléter vos procédures d'installation d'un appareil afin qu'elles assurent, systématiquement à l'issue de chacune de ces opérations, l'exhaustivité des vérifications du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de signalisation, ou le cas échéant, qu'elles justifient de l'absence de nécessité de ces vérifications pour certains dispositifs. Vous me transmettez les procédures ainsi mises à jour.



Démarches préalables à la cession d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants

Il est interdit, en application de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, de « céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, 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 ».

Vous avez mis en place une procédure de cession vous permettant de vérifier si vos clients disposent de l'acte administratif adapté à leur activité. En revanche, cette procédure ne prévoit pas systématiquement de stopper la livraison d'un appareil en cas d'absence d'un tel acte fourni par le client.

Demande II.2 : Adapter vos procédures de cession d'un appareil afin de vous assurer de ne pas livrer d'appareil(s) à une personne physique ou morale ne possédant pas le récépissé de déclaration ou la décision d'enregistrement ou d'autorisation adéquats. Vous me transmettez les procédures ainsi mises à jour.

Suivi des cessions en France d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-159 du code de la santé publique, « tout fournisseur d'accélérateurs de particules ou 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. »

Bien que vous disposiez d'une telle liste, il a été constaté le jour de l'inspection que celle-ci n'était pas exhaustive (absence par exemple d'un appareil installé à Porta (66)). Vous avez précisé que cette liste était remplie de manière manuelle, ce qui pouvait expliquer certains oublis.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation vous permettant de tenir à jour, de manière exhaustive, la liste de vos cessions d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions retenues et me transmettez la liste mise à jour.

Coordination des mesures de prévention des risques

Dans les cas prévus par l'article R. 4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques doit être établi, qui inclut notamment, comme prescrit par l'article R. 4512-8 de ce même code, la définition des phases d'activités dangereuses, les moyens de prévention spécifique correspondants à mettre en place et les instructions à donner aux travailleurs. Les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie des activités listées dans l'arrêté du 19 mars 1993¹, pour lesquelles un plan de prévention écrit est requis.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que pour l'application des mesures de prévention des risques, le concours des conseillers en radioprotection désignés respectivement par les entreprises utilisatrices et extérieures est sollicité.

¹ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention



Le plan de prévention et l'analyse de risques encadrant les interventions de votre société sur le site d'Eurotunnel comportent plusieurs erreurs (e.g. mention de l'émission de rayons X par un intervenant Detekt'in, ce qui est exclu selon vous de vos procédures de maintenance) ou imprécisions (e.g. référence à une procédure ORF2-0868 inconnue de votre part).

Demande II.5 : Mettre à jour les documents liés à la coordination de la prévention des risques pour les interventions de votre société sur le site d'Eurotunnel, si besoin en vous rapprochant de la personne responsable de la prévention des risques au sein de cet établissement, et me les transmettre.

***Nota :** Par ailleurs, un exemple de plan de prévention « générique », établi sur une période donnée, pris avec les aéroports de Toulouse Blagnac a été présenté aux inspecteurs. Préalablement à vos interventions de maintenance planifiées, il convient de formaliser le renouvellement de l'acceptation par chaque partie du contenu de ce plan de prévention, et si besoin, de le mettre à jour au préalable.*

Gestion des événements significatifs de radioprotection

Tout événement significatif en radioprotection doit faire l'objet d'une déclaration et d'une analyse par le responsable d'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Cette obligation de déclaration est également applicable à l'employeur concernant les événements susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail, conformément au III. de l'article R. 4451-77 de ce même code.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de tout système d'enregistrement et d'analyse des événements intéressants pour la radioprotection et donc *a fortiori* des événements significatifs en radioprotection (e.g. exposition anormale d'un travailleur lors d'une intervention). De plus la déclaration de tels événements à l'ASN n'est pas formalisée par votre société.

Demande II.6 : Mettre en place un plan d'actions vous permettant de mieux anticiper de telles situations en y détaillant les étapes de leurs prises en charge, et de formaliser l'identification, la déclaration et l'analyse de tout événement significatif en radioprotection². Vous me transmettez les éléments ainsi mis en place.

Conception des appareils émettant des rayonnements ionisants distribués et utilisés

L'arrêté du 2 septembre 1991³ prévoit que « les appareils générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle, accessoires compris [...], 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 [...] ». De plus, la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2017-DC-0591⁴ précise certaines exigences techniques applicables à

² Dans ce cadre, vous pourrez vous reporter au guide n°11 de l'ASN relatif à la déclaration et à la codification des critères des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives, disponible sur le site www.asn.fr

³ Arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle.

⁴ 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.



un local (ou à une enceinte) à l'intérieur duquel un appareil électrique est susceptible d'émettre des rayonnements X.

Vous avez distribué récemment plusieurs appareils de référence CX6040D en France, et avez de plus indiqué aux inspecteurs que ce modèle respecte les exigences susmentionnées. Cependant, les documents en attestant n'ont pas été portés à la connaissance de l'ASN.

Demande II.7 : Transmettre les éléments suivants concernant le modèle CX6040D :

- **Certificat de conformité à la norme NF C 74-100 ;**
- **Bulletin d'identification de l'appareil ;**
- **Manuel opérateur et/ou consignes de sécurité ;**
- **Pour le dernier appareil de ce modèle installé par Detekt'in, le rapport technique définitif appelé par l'article 13 de la décision précitée.**

Informations concernant un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants déjà installé

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs qu'un appareil de référence CX7555BI a été installé sur la base navale de Toulon par la société Nucotech, dont Detekt'in a récemment repris les activités en France. Néanmoins, le statut actuel de cet appareil, en particulier s'il est toujours en activité et dans l'affirmative, quelle société en réalise la maintenance, n'a pas pu être établi au cours de l'inspection.

Demande II.8 : Vous informer de la situation de l'appareil Nucotech installé sur la base navale de Toulon et me transmettre ces éléments.

Instrumentation de radioprotection

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁵, les instruments de mesure de radioprotection sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

Vous avez présenté aux inspecteurs l'instrumentation de radioprotection utilisée par vos techniciens et destinée à la mesure de dose intégrée autour des appareils installés chez vos clients (les appareils électriques émettant des rayonnements X et les accélérateurs de particules), ainsi que les documents relatifs à l'étalonnage des deux instruments utilisés par vos techniciens.

Les résultats présentés sur ces documents n'ont pas permis, le jour de l'inspection, de justifier pleinement de l'étalonnage des appareils sur l'ensemble de leur gamme de mesure.

Demande II.9 : Transmettre les derniers justificatifs relatifs à l'étalonnage des appareils de mesure, attestant de leur fiabilité sur l'ensemble des gammes de mesures pour lesquelles ils sont utilisés.

Intervention de maintenance

Vous avez indiqué aux inspecteurs que votre société allait intervenir prochainement sur le contrôleur de fret ferroviaire contenant un accélérateur de particules installé sur le site de la société Eurotunnel.

⁵ 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



Demande II.10 : Transmettre, à l'issue de cette intervention, le rapport de maintenance établi.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Représentant de la personne morale, responsable de l'activité nucléaire

Observation III.1 : Le représentant de la personne morale (personne morale qui est le déclarant des activités nucléaires de votre société) a changé récemment, ce qui relève d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Par ailleurs, les lieux où votre société est susceptible d'utiliser un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, sont actuellement désignés, dans votre déclaration, tantôt par une liste ayant vocation à être exhaustive, tantôt de manière générique. Il semblerait adapté, lors d'une future modification de votre déclaration, de rendre cohérents ces éléments.

Stock d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Observation III.2 : Vous avez évoqué la possibilité de détenir à l'avenir un stock « tampon » d'appareils. Je vous rappelle que si ces appareils sont stockés en état de fonctionnement, même par inadvertance, leur détention pourra être soumise au régime administratif prévu par la réglementation.

Location d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Observation III.3 : Bien qu'à ce stade vous n'ayez pas loué d'appareils, vous avez indiqué ne pas exclure, lors d'évolutions futures de votre activité, la location d'appareils à vos clients. Je vous rappelle que les exigences réglementaires en vigueur pour les ventes d'appareils s'appliquent également à leur location.

Documents remis préalablement ou lors d'une livraison d'un appareil

Observation III.4 : Lors des échanges concernant les documents remis avant ou lors d'une livraison d'un appareil, vous avez indiqué remettre à vos clients un rapport technique complet de conformité des appareils aux exigences de la décision du 13 juin 2017 précitée, comprenant également, en réponse au 5° de l'article 13 de cette décision, des mesures réalisées à l'issue de la fabrication de l'appareil, préalablement à son installation chez votre client.



La remise de ce rapport relève d'une bonne pratique de votre part. En revanche, si certains de ses éléments constitutifs peuvent être fournis par le fabricant, des mesures d'exposition externe et des vérifications du bon fonctionnement des systèmes de sécurité, d'alarme et de signalisation sont à réaliser une fois l'appareil installé (ces vérifications sont de la responsabilité de vos clients) par l'utilisateur final pour attester définitivement de la conformité du dispositif. Des mesures en sortie d'usine ne répondent donc pas à l'objectif fixé par la décision précitée en son article 13. Le « pré-rapport » que vous fournissez doit par conséquent être complété (les résultats de la première vérification périodique prévue par le code du travail peuvent par exemple être utilisés à cette fin). Il vous appartient d'en informer vos clients.

Je vous rappelle également que la conformité à la norme NF C 15-160 (ou à un référentiel équivalent) d'une installation ou d'une enceinte contenant un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants n'est plus exigée par la réglementation depuis l'entrée en vigueur de la décision précitée.

Formalisation des vérifications et mesures réalisées lors d'interventions de maintenance

Observation III.5 : Vous avez indiqué aux inspecteurs que des mesures d'équivalent de débit de dose (pour recherche de fuites notamment) ainsi que la vérification du bon fonctionnement des systèmes de sécurité étaient réalisées systématiquement à l'issue de chaque intervention de maintenance effectuée par vos techniciens. Cependant, ces contrôles ne font pas l'objet d'une formalisation. Il semblerait judicieux de formaliser le résultat de ces vérifications (e.g. à travers les rapports d'intervention déjà produits par vos techniciens), notamment pour établir que vos clients peuvent utiliser l'appareil en toute sécurité à l'issue de cette intervention.

Démarches préalables à une intervention de maintenance

Observation III.6 : À l'heure actuelle, vous ne contrôlez pas, préalablement à une intervention de maintenance chez vos clients, si les vérifications de radioprotection exigées par le code du travail ont bien été réalisées. Il convient pour éviter une exposition fortuite de vos travailleurs aux rayonnements ionisants, avant toute utilisation par ceux-ci de sources de rayonnements ionisants détenues par un client, de vous assurer notamment que :

- les vérifications et contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisés conformément à la réglementation ;
- toute non-conformité mise en évidence lors de ces vérifications et contrôles de radioprotection a bien été identifiée et prise en compte en amont de cette utilisation.

Formalisation du suivi de la radioprotection des travailleurs

Observation III.7 : À l'heure actuelle vous n'assurez pas de suivi formalisé des formations ou des visites médicales de vos travailleurs qui vous permettrait de tracer le respect des périodicités exigées par la réglementation. Vous avez néanmoins évoqué qu'un programme prévisionnel adapté à ces exigences serait mis en place prochainement. Je vous invite à aboutir sur cette démarche.



Vérifications techniques de radioprotection chez vos clients

Observation III.8 : Le recours à un organisme vérificateur accrédité (OVA) pour réaliser une vérification initiale sur un appareil livré a été évoqué. Je vous rappelle que les appareils que vous distribuez, s'ils respectent les critères de l'article 4 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité, sont exclus du champ des vérifications initiales devant être réalisées par un OVA, et qu'une première vérification périodique est à réaliser, soit par le CRP de la société détenant l'appareil, soit par un autre intervenant sous la supervision de ce CRP.

Anticipation de vos démarches futures dans le cadre de nouvelles activités nucléaires

Observation III.9 : Vous avez évoqué des projets futurs de votre société impactant potentiellement vos activités nucléaires. Je vous invite à bien anticiper les démarches réglementaires éventuelles relevant du code de la santé publique auxquelles vous pourriez alors être soumis.

*
* *

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE