

Référence courrier :
CODEP-DTS-2022-058006

SAPPHIRE FRANCE
54 rue des Artisans
ZA La Treille
69430 Quincié en Beaujolais

Montrouge, le 15 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 29 novembre 2022 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2022-0347 – N° SIGIS : T690962

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] Autorisation accordée à SAPPHIRE FRANCE pour l'exercice d'une activité nucléaire (décision n° CODEP-DTS-2020-028002 du 13 mai 2020)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 novembre 2022 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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 l'autorisation accordée à la société SAPPHIRE FRANCE de détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (référence [4]). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués par SAPPHIRE FRANCE, appareils dont elle assure notamment la mise en service et la maintenance.

L'inspection s'est déroulée sur votre site de Quincié-en-Beaujolais, en votre présence notamment. Vous êtes en effet le gérant de la société SAPPHIRE FRANCE, l'employeur de ses travailleurs mais également son conseiller en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont constaté votre implication personnelle et ont souligné la qualité des rapports remis à vos clients à l'issue de la mise en service ou de la maintenance d'un appareil. Ils ont par ailleurs eu la possibilité d'assister à une démonstration du fonctionnement de plusieurs appareils émettant des rayons X et d'opérations habituellement réalisées par SAPPHIRE France sur ces appareils.



En ce qui concerne votre activité de distribution, votre société dispose de moyens de suivi des cessions de sources de rayonnements ionisants adéquats et remet à ses clients, lors d'une livraison d'un appareil, l'ensemble des documents prévus par votre autorisation. Votre organisation des prestations de services liées à la distribution de ces appareils a été jugée globalement satisfaisante.

Les inspecteurs ont toutefois détecté quelques écarts réglementaires ou techniques ou des nécessités d'amélioration concernant :

- les vérifications préalables à toute livraison d'appareils ou à toute intervention de maintenance ;
- les vérifications du bon fonctionnement des instruments de mesure ;
- les modalités de prêt d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;
- la transmission à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues dans votre établissement ;
- la formalisation du suivi des cessions en France d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;
- la conception des appareils émettant des rayonnements ionisants distribués et utilisés.

Les inspecteurs vous ont par ailleurs rappelé la nécessité d'anticiper vos démarches futures, dans le cadre d'éventuelles modifications de vos activités nucléaires. Enfin, ils ont estimé que vos pratiques et votre organisation gagneraient à être davantage formalisées.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

➤ Vérifications préalables à la cession d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et à l'utilisation d'un tel appareil détenu par un tiers

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 [...]* ». Dans ce cadre, le fournisseur (qui cède l'appareil) doit vérifier que son client dispose, selon le cas, d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation. Les cessions concernées par cette vérification incluent les prêts d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, comme le rappelle d'ailleurs votre autorisation.

Par ailleurs, le résultat de cette vérification doit être conservé, conformément à la prescription « cession d'une source de rayonnements ionisants » de l'Annexe 2 à la décision [4]. De plus, la prescription « utilisation de sources détenues par un tiers » de cette annexe prévoit que la même vérification doit être réalisée par le fournisseur préalablement à une utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par des tiers, lors d'interventions de maintenance chez ses clients par exemple.



Préalablement à la livraison, au prêt d'un appareil neuf ou à une intervention de maintenance sur un appareil installé chez un client, le contrôle effectué par SAPHIRE FRANCE des points susmentionnés consiste en l'obtention d'un engagement oral de votre client. Ceci ne vous permet donc pas de vérifier s'il dispose effectivement d'un tel acte ou que celui-ci est valide.

Demande II.1 : Modifier les processus de relation client de SAPHIRE FRANCE afin d'y inclure, avant d'achever la contractualisation de la cession (vente ou prêt) ou de l'intervention, l'obtention de l'acte administratif de votre client et la vérification qu'il n'est pas incompatible avec la cession de l'appareil concerné ou l'intervention souhaitée sur l'appareil concerné. Transmettre à l'ASN les modalités mises en place à ces fins.

➤ **Vérifications du bon fonctionnement des instruments de mesure**

Conformément au I. de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹, la vérification du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurages prévue par l'article R. 4451-48 du code du travail comprend notamment « une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure ». Le document « Questions-Réponses » relatif à l'arrêté précité², disponible sur le site du ministère du travail, précise que « dans la continuité de la vérification du bon fonctionnement de l'instrument de mesure », « la performance de mesure de l'instrument pour identifier d'éventuelles dérives de la mesure par rapport à des limites d'acceptation prédéfinies (erreurs maximales tolérées) » doit également être vérifiée. Si un écart par rapport aux limites d'acceptation prédéfinies est mis en évidence lors de cette vérification, un ajustage ou un étalonnage en fonction de l'écart constaté est à réaliser selon les modalités décrites par le fabricant. Cette vérification réglementaire est réalisée sous la responsabilité technique du CRP ; sa périodicité maximale est d'une fois par an. À l'instar de l'ensemble des vérifications prévues par le code du travail, il est nécessaire d'en assurer la traçabilité.

Votre programme de vérifications n'intègre pas celles du bon fonctionnement de vos appareils de mesure et du maintien de leur performance. Vous avez indiqué vérifier la cohérence entre les mesures des deux radiamètres que vous utilisez, sans procéder à d'autres vérifications sur ces appareils (notamment le déclenchement des alarmes en cas de dépassement des seuils, ou l'absence de dérive de l'appareil hors de l'intervalle des tolérances prescrites par le fabricant) en dehors d'une maintenance triennale par leur fabricant.

Demande II.2 : Intégrer les vérifications du bon fonctionnement de vos appareils de mesure dans votre programme de vérifications, en mentionnant leurs périodicités (ne pouvant excéder un an) et assurer la traçabilité des vérifications correspondantes.

➤ **Prêt d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants**

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

² Questions/réponses relatives à l'arrêté du 23 octobre 2020 « mesurages et vérifications RI », mars 2022, <https://travail-emploi.gouv.fr/sante-au-travail/prevention-des-risques-pour-la-sante-au-travail/article/rayonnements-ionisants-ri-et-radioprotection-rp-des-travailleurs>



La prescription « Prêt d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants » de l'Annexe 2 à la décision [4] prévoit notamment « *qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références des appareils prêtés et des décisions portant autorisation de détention et d'utilisation de ces types d'appareils, les modalités de radioprotection liées à la détention et l'utilisation des appareils prêtés, notamment les contrôles associés* ».

Vous avez indiqué établir une convention répondant aux objectifs susmentionnés, et un modèle de convention a été présenté aux inspecteurs. Ce modèle comporte l'ensemble des informations exigées. Cependant, vous n'avez pas été en mesure de fournir aux inspecteurs la dernière convention de prêt établie par SAPPHIRE FRANCE, bien qu'au moins un appareil ait été prêté cette année et qu'un appareil est toujours en cours de prêt chez un de vos clients.

Demande II.3 : Transmettre à l'ASN l'exemple le plus récent, tout en étant antérieur à la date de l'inspection, de convention de prêt d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants établi entre SAPPHIRE FRANCE et l'emprunteur de l'appareil.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

➤ Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

Constat d'écart III.1 : En application de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) de l'inventaire des sources de rayonnements détenues à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation. Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues par SAPPHIRE FRANCE avait été transmis en 2022 et en 2020, mais pas en 2021. **Il vous appartient de vous assurer que la transmission à l'IRSN de l'inventaire susmentionné est effectivement réalisée annuellement.**

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

Constat d'écart III.2 : 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.* » Le suivi effectué par SAPPHIRE FRANCE permet de répondre aux objectifs susmentionnés pour les appareils vendus. Les inspecteurs ont constaté que vous aviez un suivi informel des appareils prêtés par SAPPHIRE FRANCE. **Il conviendra de formaliser également le suivi de ce type de cessions.**

➤ Conception des appareils émettant des rayonnements ionisants distribués et utilisés

Observation III.1 : 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*

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



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 [...] ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs envisager, au cours de futures opérations de maintenance sur les appareils détenus par vos clients, le remplacement des dispositifs émettant des rayons X contenus dans ces appareils par un modèle de nouvelle génération, qui bien que présentant des caractéristiques similaires n'est pas identique au composant d'origine. Un tel changement de composant pourrait remettre en question la conformité des appareils concernés à la norme NF C 74-100. **Il vous appartient de vous rapprocher de l'organisme ayant réalisé l'expertise de conformité à la norme NF C 74-100 (ou à tout référentiel équivalent) pour ces appareils afin de déterminer l'impact d'un tel changement de composants sur la validité des résultats de cette expertise.**

➤ **Extension du domaine des activités nucléaires autorisées**

Observation III.2 : L'article R. 1333-137 du code de la santé publique prescrit que toute extension du domaine couvert par une autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande par le responsable de l'activité nucléaire à l'ASN. **Il vous appartient, préalablement à l'utilisation en France de tout nouvel appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, d'obtenir au préalable la modification nécessaire à cette activité de votre autorisation et de transmettre à cet effet à l'ASN le formulaire AUTO/IND/GERI⁴ dûment complété ainsi que les documents justificatifs associés.** En effet, vos activités, notamment de maintenance, vous conduisent à utiliser ces appareils dans des configurations différentes de leurs conditions normales d'utilisation (permettant par exemple un accès au faisceau de rayon X).

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

Le directeur du transport et des sources

Signé par

Fabien FÉRON

⁴ Disponible sur le site www.asn.fr.