

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-005805

MALVERN PANALYTICAL SAS
Bâtiment Le Phénix
24 rue Émile Baudot
91120 PALAISEAU

Montrouge, le 10 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 25/01/2023 dans le domaine industriel (détection et/ou utilisation)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0352 – N° SIGIS : T940784

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] Décision d'autorisation d'exercice d'une activité nucléaire à des fins non médicale CODEP-DTS-2022-043157 et son courrier d'accompagnement en date du 28 septembre 2022

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 25 janvier 2023 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dossier T940784). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués par votre société et dont elle assure la démonstration, la mise en service, la formation et la maintenance.



Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont contrôlé l'organisation mise en place au sein de votre société pour assurer la radioprotection de votre personnel affecté notamment à des interventions sur le site de vos clients (repartis sur l'ensemble du territoire) dans le cadre de prestations de services liées à votre activité de distribution.

Le contrôle a consisté en une partie en salle et une visite de votre laboratoire. La partie en salle a permis, en particulier, de consulter des documents d'application (rapports de vérifications techniques etc.). La visite de votre laboratoire a permis de visualiser le parc d'appareils que vous détenez et utilisez en compte propre et de préciser les enjeux de radioprotection des différents modèles d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants que vous distribuez.

Au cours de cette journée, les inspecteurs étaient accompagnés du directeur général, du responsable de l'activité nucléaire, de l'ingénieur qualité service et du représentant de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) intervenant en tant que conseiller en radioprotection (CRP) pour votre société.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des interlocuteurs. Ils ont également relevé la bonne organisation de votre référentiel documentaire numérique permettant notamment de suivre l'ensemble des interventions sur les appareils de leur installation aux prestations de services liées à la distribution. Les inspecteurs ont en outre pu noter votre récente mobilisation et les échanges entretenus avec vos clients sur le respect des exigences de la décision n°2017-DC-0591¹ concernant vos appareils électriques émettant des rayonnements ionisants contenus dans une enceinte suite aux demandes de l'ASN lors du renouvellement de votre autorisation en référence [4].

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant les vérifications de la régularité de la situation administrative de vos clients préalable à toute livraison d'un appareil ou à toute action de maintenance, la transmission à vos clients des documents relatifs aux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et la gestion des événements significatifs en radioprotection. Les inspecteurs ont également identifié des actions à mettre en œuvre sur les vérifications des équipements et des lieux de travail, les vérifications périodiques lors d'une remise en service ainsi que les vérifications du bon fonctionnement des instruments de mesure.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

¹ 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 ministériel du 29 septembre 2017.



II. AUTRES DEMANDES

Vérfications préalables à toute livraison de sources de rayonnements ionisants

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

Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur, conformément à la prescription « *cession d'une source de rayonnements ionisants* » de l'Annexe 2 à votre décision d'autorisation en référence [4].

Les inspecteurs ont constaté que vous n'effectuiez pas, avant la livraison ou la location d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, la vérification de la situation administrative de vos clients quant à la détention ou l'utilisation d'un tel appareil.

Demande II.1 : Mettre en place la vérification préalable à toute vente ou location. Communiquer les modalités de cette vérification, son insertion dans votre processus de vente/location et préciser le mécanisme empêchant le processus de se poursuivre si elle n'est pas effectuée.

Vérfications préalables à toute intervention chez vos clients

Conformément à la prescription « *utilisation de sources détenues par un tiers* » de l'Annexe 2 à votre décision d'autorisation en référence [4], lorsque les sources de rayonnements ionisants identifiées au sein de votre décision d'autorisation et sur lesquelles vous êtes susceptibles d'intervenir sont détenues par vos clients, vous devez vous assurer que le détenteur possède un récépissé de déclaration ou est titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation permettant leur détention. Le résultat de la vérification correspondante doit être conservé par vos soins.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne procédez pas à la vérification de la situation administrative de vos clients avant une intervention de votre part sur les sources de rayonnements ionisants qu'ils détiennent.

Demande II.2 : Mettre en place la vérification préalable à toute intervention chez vos clients. Communiquer les modalités de cette vérification et son insertion dans vos procédures.

Transmission à vos clients des documents relatifs aux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

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

De plus, conformément à l'arrêté du 2 septembre 1991², tout appareil électrique émettant des rayonnements ionisants utilisé en France doit être conforme aux dispositions décrites dans la norme

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



française homologuée NF C 74-100 (appareils de radiologie - construction et essais - règles) ou à des dispositions équivalentes. Afin de garantir le respect de cette exigence auprès de vos clients, il convient de transmettre le certificat de conformité adéquat parmi les autres documents que vous leur adressez.

Les inspecteurs ont remarqué que vous transmettiez à vos clients des documents relatifs à l'utilisation ainsi que les instructions de sécurité des appareils en vous appuyant sur une check-list avant tout envoi. Toutefois, la transmission du certificat de conformité à la norme NF C 74-100 ne fait pas partie de cette liste. Vous avez indiqué que celui-ci pouvait être transmis par mail aux clients sans toutefois être en mesure d'affirmer que cette transmission était systématique. Il paraît opportun de transmettre ce document (ainsi que tout document relatif à la conformité d'un appareil à l'arrêté susmentionné) de manière systématique à tout client acquérant un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, afin que celui-ci dispose d'une preuve que l'appareil acquis respecte les exigences réglementaires applicables en France en matière de conception.

Demande II.3 : Modifier votre organisation pour que vous puissiez justifier pour chaque livraison que l'ensemble des documents attestant de la conformité de l'appareil aux exigences de l'arrêté susmentionné sont systématiquement remis à vos clients.

Assurer la traçabilité de cette transmission à chaque client. Vous me préciserez l'organisation retenue.

Gestion des événements significatifs en radioprotection

Conformément au I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique « *Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus* ».

Par ailleurs, 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.

Il a été précisé aux inspecteurs que jusqu'à présent votre société n'avait pas connu d'incidents liés à la radioprotection. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure de recensement et d'analyse des événements intéressant la radioprotection ou, le cas échéant, de déclaration ou d'analyse d'événements significatifs en radioprotection n'était formalisée par votre société. Les inspecteurs ont toutefois pu observer qu'un outil de suivi des incidents existait au sens large mais que celui-ci ne concernait pas les événements pouvant être liés à votre activité nucléaire.

Demande II.4 : Mettre en place un plan d'actions vous permettant de mieux anticiper d'éventuels incidents liés à la radioprotection lors d'interventions notamment ou tout autre situation incidentelle en y détaillant les étapes de leurs prises en charge, et de procéder, le cas échéant, à l'identification, la déclaration et l'analyse de tout événement significatif en radioprotection. Vous me transmettez la procédure mise en place.



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.

Votre CRP est tenu de réaliser ou de superviser, comme le prévoit l'article R. 4451-123 du code du travail, les vérifications périodiques des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié³ 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.

Par ailleurs, selon l'article 17 de susmentionné, 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 précité⁴, 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. 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.

Le programme des vérifications qui a été présenté aux inspecteurs s'avère trop général pour pouvoir identifier concrètement les vérifications effectuées sur les équipements et lieux de travail de la société : il s'agit d'un document générique qui n'est en rien spécifique à ses activités. En particulier, il mentionne des vérifications initiales alors qu'elles ne s'appliquent pas aux équipements utilisés au sein de l'établissement, des vérifications des lieux de travail et un plan de zonage alors qu'aucune zone n'y est délimitée, et il contient des références réglementaires obsolètes (e.g. norme NF C 15-160). Par ailleurs, le programme ne détaille ni la nature, ni les modalités, ni la périodicité (à justifier par l'employeur pour les VP) des vérifications à réaliser. De plus, il ne fait aucune mention de la vérification du bon fonctionnement et du maintien de la performance de l'instrumentation de la radioprotection utilisée par votre société.

Demande II.5 : Etablir un programme des vérifications qui soit adapté et proportionné aux activités impliquant les rayonnements ionisants mises en œuvre au sein de la société. Y intégrer les vérifications du bon fonctionnement de vos appareils de mesures et assurer la traçabilité des vérifications correspondantes. Transmettre ce programme et le document consignait les résultats des dernières vérifications périodiques effectuées.

³ 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

⁴ 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>



Le I de l'article R. 4451-42 du code du travail précise que « *L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.* »

Les inspecteurs ont constaté que lorsqu'un de vos appareils est acheminé à des salons afin de servir de visuel de démonstration, aucune vérification périodique n'est formalisée lors de sa remise en service à son retour au sein de votre laboratoire alors qu'il ne peut être exclu que le transport de l'appareil ait pu le détériorer. Vous avez indiqué pouvoir effectuer des mesures avant son utilisation or celles-ci n'apparaissent pas comme étant systématiques et ne sont ni tracées ni formalisées.

Demande II.6 : Effectuer systématiquement et formaliser les vérifications périodiques lors d'une remise en service d'un appareil notamment lorsque celui-ci a été utilisé lors d'un salon et a donc fait l'objet d'un transport. Transmettre le rapport de vérification périodique du dernier appareil ayant servi à une démonstration en salon.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Suivi de l'exposition radiologique des travailleurs

Observation III.1 : Il a été constaté lors de l'inspection que les travailleurs de votre société disposaient, bien que n'étant pas classés et n'accédant pas à des zones délimitées, d'une surveillance radiologique de leur exposition aux rayonnements ionisants par dosimétrie à lecture différée. Cette démarche relève d'une bonne pratique. Néanmoins, l'accès aux résultats issus de ce suivi (disponibles de façon numérique) n'est pas maîtrisé. Par conséquent, les données reçues ne font l'objet ni d'une consultation ni d'une analyse systématique. Je vous invite à vous approprier l'outil de suivi des résultats de cette surveillance radiologique afin d'être en mesure de consulter les données disponibles et d'en tirer le cas échéant des éléments d'analyse pertinents.

Vérifications périodiques de radioprotection des appareils qui font l'objet d'un prêt

Observation III.2 : Votre société est amenée à prêter de façon ponctuelle des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à ses clients. Les inspecteurs ont constaté que vous mettiez en place une convention afin de définir les responsabilités qui incombent à chacune des parties. Un exemple a été présenté aux inspecteurs. Il conviendrait toutefois de préciser au sein de ce document de qui relève la responsabilité de la réalisation des vérifications périodiques associées à l'appareil prêté.

Conformité des appareils émettant des rayonnements ionisants à la norme NF C 74-100 lors de leur conception et à la suite d'opérations de maintenance

Observation III.3 : L'arrêté du 2 septembre 1991 ^{Erreur ! Signet non défini.} 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 [...]* ».

Je vous précise que le remplacement d'un des composants des dispositifs émettant des rayons X de vos appareils par un autre modèle, qui bien que présentant des caractéristiques similaires n'est pas identique au composant d'origine, pourrait remettre en question la conformité des appareils concernés



à la norme NF C 74-100. Vous avez indiqué pouvoir être confronté à une telle situation sans préciser les composants ou types d'appareils qui pourraient être concernés. Dans ce cas, il vous appartiendra de vous rapprocher de l'organisme ayant réalisé l'expertise de conformité à la norme NF C 74-100 (ou à tout référentiel équivalent) de l'appareil identifié afin de déterminer l'impact d'un changement de composants sur la validité des résultats de cette expertise. Je vous rappelle que l'utilisation en France d'appareils électriques émettant des rayonnements X ne respectant pas les exigences de l'arrêté susmentionné n'est pas autorisée.

Actualisation des données de la base SISERI concernant vos travailleurs

Observation III.4 : Les informations reportées sur SISERI indiquent que vos travailleurs sont classés en catégorie B, alors que vous avez indiqué aux inspecteurs qu'ils n'étaient pas classés à ce jour. Il vous revient de tenir à jour ces informations reportées sur SISERI.

*
* *

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.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE