



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 7 Avril 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-014241

BRUKER FRANCE
34 rue de l'Industrie
BP 10002
67166 WISSEMBOURG Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0870 du 21 mars 2017
Thèmes : Détenteur et utilisateur de générateurs électriques de rayons X en vue de leur distribution
Dossier T770460 (autorisation CODEP-DTS-2013-067331)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
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 21 mars 2017 dans votre établissement de Champs-sur-Marne.

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 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 par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayons X en vue de leur distribution (dossier T770460).

Les inspecteurs ont pu constater une bonne implication de la personne compétente en radioprotection et de la direction générale dans l'organisation mise en place afin de répondre aux exigences réglementaires.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant l'organisation et la réalisation des contrôles techniques de radioprotection, la conformité des installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN ainsi que les modalités de classement et de suivi dosimétrique des travailleurs exposés de l'ancienne société BRUKER AXS. De plus, les inspecteurs ont noté la nécessité de mettre à jour votre autorisation du fait de la réorganisation récente du groupe BRUKER.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Autorisation d'exercer une activité nucléaire

L'article R. 1333-39 du code de la santé publique prévoit que « *Tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, [...] toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire [...].* »

La société BRUKER AXS a récemment fusionné avec les sociétés BRUKER DALTONIQUE (également titulaire d'une autorisation d'exercice d'une activité nucléaire), BRUKER BIOSPIN et BRUKER OPTICS. Le résultat de cette fusion est la société BRUKER FRANCE.

Vos représentants ont signalé aux inspecteurs que des employés étrangers du groupe BRUKER étaient susceptibles d'intervenir en France sur des appareils distribués par votre société.

Les inspecteurs ont également constaté que le catalogue des appareils distribués par votre société a évolué depuis la délivrance de votre autorisation en 2013 : la constitution de certains appareils a évolué et de nouvelles gammes d'appareils ont été ajoutées au catalogue.

Demande A1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN une demande de modification de votre autorisation. Cette demande devra permettre de regrouper l'ensemble des activités nucléaires dorénavant exercées par BRUKER FRANCE, d'encadrer les interventions en France de travailleurs étrangers du groupe BRUKER et de mettre à jour le catalogue des appareils que vous êtes autorisés à détenir et utiliser.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection sur les appareils émetteurs de rayonnements ionisants et sur les instruments de mesure utilisés. Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, certains des contrôles susmentionnés doivent également être effectués au moins une fois par an par un organisme agréé ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN fixe la nature et la périodicité des contrôles techniques qui doivent être réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et des articles R. 1333-7 et 95 du code de la santé publique. L'article 3 de cette décision prévoit également que l'employeur établisse le programme des contrôles externes et internes et fixe leurs périodicités.

Aucun programme des contrôles techniques de radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs. De plus, les inspecteurs ont constaté qu'aucun des contrôles internes précités n'a été réalisé et que la périodicité de réalisation des contrôles externes n'est pas respectée.

Enfin, les prescriptions de votre autorisation vous imposent de formaliser le traitement des non-conformités mises en évidence lors des contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les non-conformités mentionnées par l'organisme agréé lors des derniers contrôles techniques externes n'ont pas fait l'objet d'un tel traitement formalisé.

Demande A2 : Je vous demande d'établir et de mettre en œuvre un programme des contrôles techniques de radioprotection afin qu'il couvre l'ensemble des contrôles prévus par la décision n°2010-DC-0175 susmentionnée selon les périodicités réglementaires. Vous y décrierez en particulier les contrôles à réaliser, leurs périodicités ainsi que les supports d'enregistrement de ces différents contrôles.

Demande A3 : Je vous demande d'assurer un traitement formalisé des non-conformités mises en évidence lors de tous contrôles techniques de radioprotection.

➤ **Evaluation des risques, analyse des postes de travail, suivi médical, suivi dosimétrique**

Au sens de l'article R. 4451-46 du code du travail, est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs limites de dose fixées pour le public. Afin de savoir si les travailleurs doivent être considérés comme des travailleurs exposés, l'employeur procède à l'analyse des postes de travail, réalisée dans le cadre de l'évaluation des risques, prévue par l'article R. 4451-11 du code du travail. L'article R. 4451-44 du code du travail fixe les conditions de doses pour classer un travailleur en catégorie A, après avis du médecin du travail. Le classement des travailleurs en catégorie A ou B détermine les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale des travailleurs.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les analyses de postes n'étaient pas réalisées et que les travailleurs de Bruker AXS susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants étaient systématiquement classés en catégorie A.

Demande A4 : Je vous demande de réaliser les analyses de postes et de déterminer le classement des travailleurs de Bruker AXS. Je vous demande de mettre en place le suivi médical et le suivi dosimétrique adapté à ce classement.

L'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que « dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ». Le dosimètre témoin permet d'évaluer la dose réellement due aux activités professionnelles susceptibles d'exposer les travailleurs à des rayonnements ionisants. Les dosimètres témoins et les dosimètres passifs individuels doivent être entreposés ensemble et ne doivent être séparés que lorsque le travailleur exerce une activité susceptible de l'exposer à des rayonnements ionisants. Les conditions d'entreposage du/des dosimètre(s) témoin(s) doivent être adaptées à l'organisation de l'établissement.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'il n'existe qu'un seul dosimètre témoin pour l'ensemble des travailleurs de Bruker AXS, entreposé dans un bureau des locaux de Champs-sur-Marne alors que les travailleurs de Bruker AXS sont répartis sur l'ensemble du territoire français. De plus, les travailleurs de Bruker AXS basés en région parisienne ne repassent pas systématiquement par les locaux de Champs-sur-Marne avant et après leurs interventions.

Demande A5 : Je vous demande de réorganiser les modalités de suivi dosimétrique des travailleurs de Bruker AXS afin que les résultats de la dosimétrie passive correspondent bien à leurs activités professionnelles et de mettre en place des dosimètres témoins en nombre suffisant et aux emplacements appropriés.

➤ **Aptitude médicale**

D'après l'article R. 4451-82 du code du travail, « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les nouveaux travailleurs (techniciens, ingénieurs d'application...) arrivant chez Bruker AXS intègrent immédiatement un cursus de formation pendant lequel ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Il a été précisé que vous ne vérifiez pas que la visite médicale a bien été réalisée (et que la fiche d'aptitude correspondante ne présente pas de contre-indication médicale) avant le départ en formation de vos travailleurs.

Demande A6 : Je vous demande de mettre en place un contrôle permettant de conditionner l'affectation des travailleurs de Bruker AXS à des travaux susceptibles de les exposer à des rayonnements ionisants, y compris dans le cadre de leur formation, à l'émission de la fiche d'aptitude médicale.

➤ **Conformité des appareils électriques émettant des rayons X**

L'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire dispose que : « *l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes : - soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ; - soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées. La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité [...] comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir réalisé ce rapport de conformité pour les appareils électriques émettant des rayons X que vous détenez et utilisez dans votre établissement.

Demande A7 : Je vous demande de vous conformer aux dispositions de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire et de rédiger et me transmettre les rapports de conformité tels que défini à l'article 3 de la décision précitée pour les appareils électriques émettant des rayons X que vous détenez et utilisez dans votre établissement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Inventaire des appareils émettant des rayonnements ionisants**

Article R. 4451-38 du code du travail dispose que « [...] *l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé [...] des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire [...]* ».

Vos représentants ont présenté aux inspecteurs un inventaire partiel des appareils détenus. Cet inventaire ne prend en compte que les appareils qui sont détenus plusieurs mois mais ne mentionne pas les appareils détenus temporairement pour maintenance. Il ne permet pas non plus de distinguer la finalité de détention de chacun de ces appareils (détention pour usage propre, maintenance...). Il a été indiqué aux inspecteurs que cet inventaire n'est pas transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Demande B1 : Je vous demande de compléter votre inventaire des appareils émettant des rayons X que vous détenez et de le transmettre a minima une fois par an à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail.

➤ **Maintenance des appareils émettant des rayons X sur les sites de vos clients**

Les prescriptions de l'autorisation (CODEP-DTS-2013-067331) qui vous a été accordée par l'ASN prévoient que « *dans le cadre de la maintenance, les appareils électriques émettant des rayons X destinés à l'analyse par diffraction X ou par fluorescence X de marques BRUKER AXS, ENRAF NONIUS, SIEMENS et NONIUS peuvent être utilisés sur l'ensemble des sites des clients détenteurs sous réserve que leur détenteur soit dûment autorisé pour la détention (le résultat de la vérification correspondante sera conservé par le titulaire) et dans les conditions autorisées dans le cadre de l'autorisation de détention précitée [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que vous ne vérifiez pas systématiquement que les entreprises clientes chez lesquelles vous intervenez sont autorisées par l'ASN.

Demande B2 : Je vous demande de vérifier et de conserver la preuve que les clients chez lesquels vos travailleurs interviennent sur des appareils électriques émettant des rayons X sont autorisés par l'ASN.

➤ **Formation à la radioprotection**

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». L'article R. 4451-50 précise que cette « *formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que plusieurs opérateurs de votre société interviennent sur les sites de grands exploitants nucléaires pour le contrôle et la maintenance d'appareils électriques émettant des rayons X. Lors de ces interventions, les opérateurs sont amenés à intervenir en zone surveillée et/ou contrôlée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des rappels sur les principes de radioprotection et sur les bonnes pratiques sont faits lors d'une réunion annuelle au sein de votre établissement. Une feuille d'émargement est prévue lors de ces réunions annuelles, mais aucun contrôle n'est mis en place pour s'assurer que la périodicité de formation est bien respectée. D'autre part, vos représentants ont indiqué qu'il n'est pas vérifié que les opérateurs intervenant

chez les grands exploitants reçoivent, de la part du client, une formation spécifique aux risques auxquels ils vont être exposés et aux consignes de sécurité en vigueur sur le site d'intervention.

Demande B3 : Je vous demande de mettre en place un suivi de la périodicité de la formation interne que vous délivrez à vos opérateurs intervenant en zone surveillée et/ou contrôlée ainsi que du complément de formation spécifique et adapté délivré par les grands exploitants chez lesquels vos opérateurs interviennent.

➤ **Dosimétrie opérationnelle des travailleurs intervenant sur des sites nucléaires**

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que, dans le cadre des interventions des opérateurs de votre société chez les grands exploitants nucléaires, des dosimètres opérationnels sont mis à leur disposition par l'exploitant nucléaire pour toute entrée en zone contrôlée.

L'article 21.II de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dispose que « *lorsqu'un accord, prévu à l'article R. 4451-8 du code du travail, est conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef d'une entreprise extérieure [...], la personne compétente en radioprotection de l'entreprise utilisatrice transmet les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs de l'entreprise extérieure [...] à SISERI* ». Cet article précise aussi que « *la personne compétente en radioprotection de l'entreprise utilisatrice communique ou à défaut organise également l'accès à ces résultats à la personne compétente en radioprotection de l'entreprise extérieure [...] pour lui permettre, notamment, de prendre connaissance des informations dosimétriques non encore transmises à SISERI* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que vous ne vérifiez pas que les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs intervenant sur les sites des grands exploitants nucléaires sont bien transmis à SISERI. Par ailleurs, vous avez indiqué que vous n'effectuez aucun suivi de ces résultats. Or, l'une des missions de la personne compétente en radioprotection est de vérifier la pertinence de l'évaluation des risques et des mesures de protection mises en œuvre par le biais de l'exploitation de la dosimétrie opérationnelle au titre de l'article R.4451-112 3° du code du travail.

Demande B4 : Je vous demande de vous assurer que les résultats de la dosimétrie opérationnelle des personnes intervenant chez les grands exploitants nucléaires sont effectivement transmis à SISERI. Vous prendrez en compte ces résultats dans le cadre du suivi dosimétrique de ces personnes et vous vous assurerez de leur cohérence avec la dosimétrie de référence et le prévisionnel de dose établi préalablement.

➤ **Signalisation du risque relative à l'émission de rayons X**

La décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire prévoit que « *tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une double signalisation lumineuse. L'un des signaux, fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'INSTALLATION RADIOLOGIQUE ; l'autre signal fixe ou clignotant et si nécessaire sonore, doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du TUBE RADIOGENE* ». Il est précisé en annexe de la même décision que « *pour les appareils munis d'un obturateur, le deuxième signal [...] est également asservi à la position de l'obturateur (ouverte ou fermée) ; il fonctionne uniquement lorsque l'obturateur est ouvert* ». De plus, le plan attendu doit comporter « *[...] la localisation des dispositifs de signalisation extérieurs à la salle* ». Enfin, les prescriptions de votre autorisation (CODEP-DTS-2013-067331) prévoient que « *les consignes de sécurité sont vérifiées par la personne compétente en radioprotection et doivent être affichées dans tous les lieux où sont détenus ou utilisés [...] les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...]. Ces consignes sont mises à jour autant que de besoin* ».

Les appareils émettant des rayons X présents sur le site de Champs-sur-Marne lors de l'inspection présentaient plusieurs signaux lumineux fonctionnels différents. Aucune explication de la signification de ces signaux n'était présente et il n'était pas possible de savoir rapidement et simplement quel est l'état de l'appareil (émission ou non de rayons X, obturateur ouvert ou fermé) ni d'identifier la nature du risque. De plus, aucune consigne de sécurité n'est affichée dans le local contenant les appareils.

Demande B5 : Je vous demande de mettre à jour les plans affichés sur les enceintes détenues et utilisées dans vos locaux en clarifiant la signification des différents signaux lumineux présents sur les enceintes et d'afficher les consignes de sécurité liées à la détention et l'utilisation des appareils émettant des rayons X dans ces mêmes locaux.

C. OBSERVATIONS

C.1 Vos représentants ont indiqué rencontrer des difficultés de connexion au système SIGIS pour la transmission annuelle de l'inventaire des sources depuis le départ de l'ancienne PCR. Il est nécessaire de prendre contact avec l'IRSN pour solutionner vos droits d'accès au système SIGIS et vous permettre de transmettre votre inventaire.

C.2 Les résultats dosimétriques opérationnels des opérateurs de votre société disponibles sur SISERI font apparaître un doublon (deux opérateurs ayant la même identité mais avec des numéros d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques différents et présentant des résultats de dosimétrie disparates). Il est nécessaire de clarifier ce doublon d'identité pour assurer un suivi pertinent de la dosimétrie de vos travailleurs.

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'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE