



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 2 Août 2017

Nos Réf. : CODEP-DTS-2017-030821

**Monsieur le Directeur Général**  
ELEXIENCE  
9 rue des Petits Ruisseaux  
BP 61  
91371 VERRIERES-LE-BUISSON

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2017-0871 du 12 juillet 2017  
Thèmes : Utilisateur, détenteur et distributeur d'appareils électriques émettant des rayons X  
Dossier T910677 (autorisation CODEP-DTS-2013-004518)

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 12 juillet 2017 dans votre établissement.

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 T910677).

Les inspecteurs ont pris note de l'implication des personnes rencontrées pour exercer vos activités nucléaires dans le respect des prescriptions réglementaires relatives à la radioprotection.

Ils ont toutefois noté la nécessité de mettre à jour votre autorisation, de compléter les analyses des postes de travail ainsi que les formations et le suivi médical des travailleurs exposés, de mieux respecter certaines périodicités réglementaires.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **➤ Autorisation d'exercer une activité nucléaire**

L'article R. 1333-39 du code de la santé publique prévoit que « [...] 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 [...] ».

D'après votre autorisation, les utilisations dans le cadre d'essais et démonstrations sont limitées à une liste précise d'appareils électriques émettant des rayons X alors que les opérations de maintenance sont prévues pour une gamme plus large d'appareils. Les inspecteurs ont constaté que plusieurs modèles d'appareils susceptibles d'être distribués, installés et mis en service par votre société ne figurent pas à la liste précitée de votre autorisation.

Les inspecteurs ont également relevé que votre autorisation arrive à échéance le 1<sup>er</sup> octobre 2017 et qu'au jour de l'inspection, l'ASN n'a reçu aucune demande de renouvellement. Je vous rappelle que l'article R. 1333-34 du code de la santé publique précise que « l'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration ».

Enfin, l'activité exercée par les travailleurs étrangers employés par les fabricants des appareils que vous distribuez, lorsqu'ils interviennent en France chez vos clients pour des maintenances spécifiques, doit également être intégrée à votre autorisation. Vous avez précisé que ces interventions avaient lieu sous la surveillance directe d'un travailleur d'Elxience et que les protocoles d'intervention habituels étaient respectés. Je vous rappelle que l'utilisation en France, à quelque titre que ce soit, d'appareils électriques émettant des rayons X par un travailleur étranger qui serait détaché temporairement par son employeur, est soumise aux dispositions relatives à la santé et sécurité au travail prévues par le code du travail et les dispositions des articles R. 1333-23 et suivants du code de la santé publique.

**Demande A1** : Je vous demande de transmettre à l'ASN un dossier de demande de renouvellement et de modification de votre autorisation qui prenne en compte l'ensemble des points ci-dessus.

### **➤ Fiche d'exposition, aptitude médicale et suivi individuel renforcé**

Les articles R. 4451-57 et R. 4451-59 du code de travail prévoient que « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition » et qu' « une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail ». L'article R. 4451-82 du même code dispose qu' « 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. ». Par ailleurs l'article R. 4624-28 du code précité dispose « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité [...] bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné [...] au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ». Les inspecteurs ont constaté que la fiche d'exposition de l'un de vos salariés classé en catégorie B n'a pas été établie et, par conséquent, que la fiche médicale d'aptitude n'a pas pu être délivrée. De plus, vous avez mentionné que le médecin du travail n'a pas été informé du risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour ce travailleur.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la dernière visite médicale de l'un de vos salariés date de plus de deux ans et que la visite intermédiaire citée à l'article R. 4624-28 du code du travail n'a pas été réalisée malgré l'affectation de cet employé à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants. Il a été apporté à la connaissance des inspecteurs que vous n'effectuiez pas de vérification des fiches médicales d'aptitude et notamment de l'absence de mention de contre-indication médicale.

**Demande A2** : Je vous demande d'établir la fiche d'exposition pour chaque travailleur et de la transmettre systématiquement au médecin du travail. Vous mettrez en place un contrôle permettant de respecter la périodicité des visites médicales de vos salariés exposés aux rayonnements ionisants fixée par le code du travail. Ce contrôle devra conditionner l'affectation des salariés d'Elxience à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants.

### **➤ Formation des travailleurs**

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement [...]. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ». Les inspecteurs ont constaté l'un de vos salariés est classé en catégorie B

car il est susceptible d'intervenir en zone surveillée mais que ce dernier n'a pas reçu de formation à la radioprotection telle que décrite dans l'article précité. De plus, les inspecteurs ont constaté que le support de formation consulté lors de l'inspection n'est pas adapté aux risques ni au poste de travail occupé et ne comprend pas d'indications sur la conduite à tenir en cas de situation anormale.

**Demande A3:** Je vous demande de procéder à l'actualisation de la formation à la radioprotection de vos salariés en veillant à compléter son contenu et à respecter la périodicité.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **➤ Coordination de la prévention des risques**

D'après l'article R. 4451-43 du code du travail, « les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6 du même code ». De plus, l'article R. 4512-5 de ce code prévoit que les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieure « [...] se communiquent toutes informations nécessaires à la prévention des risques [...] ». En outre, les travaux exposant à des rayonnements ionisants font partie de la liste des travaux qui, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, imposent la rédaction d'un plan de prévention, et ce, quelle que soit la durée des travaux envisagés. Vous avez déclaré qu'un plan de prévention mentionnant les risques associés aux rayonnements ionisants est établi avec vos clients uniquement lorsque ces derniers vous le proposent.

**Demande B1:** Je vous demande, avant toute opération réalisée sur un appareil émettant des rayonnements ionisants au sein des entreprises de vos clients, de vous assurer que les informations nécessaires à la coordination de la prévention des risques soient échangées entre vous et l'entreprise et d'établir systématiquement des plans de prévention.

### **➤ Personne compétente en radioprotection**

Les articles R. 4451-107 et R. 4451-108 du code du travail prévoient que « la personne compétente en radioprotection [...] est désignée par l'employeur » et qu'elle « est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection [...] ». La lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) consultée lors de l'inspection fait référence à un certificat PCR qui n'est plus valide. De plus, les inspecteurs ont constaté que les missions que la PCR doit accomplir, en vertu des articles R. 4451-110 et suivants du code du travail, ne sont pas toutes couvertes par la lettre de désignation de l'employeur. Les inspecteurs ont toutefois constaté que le renouvellement de la formation de la PCR avait été réalisé.

**Demande B2:** Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection et d'y intégrer l'ensemble des missions prévues par le code du travail.

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

Conformément aux prescriptions de votre autorisation « [...] dans le cadre de la maintenance, les appareils électriques émettant des rayons X destinés à l'analyse par diffraction X ou par fluorescence X [...] 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 [...] ». Vous avez précisé que vous ne vérifiez pas systématiquement que les entreprises clientes chez lesquelles vous intervenez sont autorisées par l'ASN.

**Demande B3:** Je vous demande de vous assurer, préalablement à la réalisation de toute opération sur un appareil électrique émettant des rayons X chez une entreprise cliente, que celle-ci est dûment autorisée par l'ASN. Vous me décrierez le moyen que vous mettrez en place pour assurer la traçabilité des résultats de ces vérifications afin de respecter les prescriptions de votre autorisation.

### **➤ Evaluation des risques, analyse des postes de travail**

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 à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. Conformément à l'article R. 4451-11 code du travail, « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions de travail pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs ». Sur la base de

cette analyse des postes de travail, l'employeur classe les travailleurs susceptibles d'être exposés en catégorie A ou B conformément aux dispositions des articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Vous avez indiqué aux inspecteurs que parmi les six travailleurs effectuant des interventions sur des appareils électriques émettant des rayons X, un de vos salariés a été classé en catégorie B à la demande d'un potentiel client afin de prendre en compte des interventions en zone surveillée, deux autres employés sont classés en catégorie B en raison d'interventions de maintenance spécifiques et trois employés ne sont pas des travailleurs exposés au sens de l'article R.4451-46 du code du travail. L'analyse de poste présentée aux inspecteurs ne couvre pas les différents types de postes évoqués lors de l'inspection et n'est pas conclusive quant au classement de votre personnel.

**Demande B4** : Je vous demande de transmettre à l'ASN une analyse des postes de travail complète et conclusive. La conclusion devra justifier le classement ou non des travailleurs.

➤ **Suivi dosimétrique**

Le point 1.4 de 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 « *les résultats des doses des travailleurs sont exprimés après déduction de l'exposition naturelle mesurée par le dosimètre témoin correspondant [...]* ». De plus, le point 4.1.2.1 de l'annexe 1 de l'arrêté précité dispose : « *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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que trois des travailleurs susceptibles d'intervenir sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants disposent d'un dosimètre passif. Ces travailleurs étant itinérants, conservent leur dosimètre passif avec eux sans retour systématique dans les locaux de votre société. Vous ne disposez que d'un seul dosimètre témoin qui est conservé au sein de votre établissement.

**Demande B5** : Dans le cadre de la mise en place d'un suivi radiologique de vos travailleurs, je vous demande d'en revoir les modalités afin que les résultats de la dosimétrie passive correspondent bien aux activités professionnelles de vos salariés. Vous mettrez en place des dosimètres témoins en nombre suffisant et aux emplacements appropriés.

➤ **Opérations de maintenance et régime administratif associé**

D'après l'article R. 1333-19-3° du code de la santé publique « *la détention ou l'utilisation [...] d'appareils électriques générant des rayons X qui ne présentent en aucun point situé à une distance de 0,1 m de leur surface accessible dans les conditions normales d'utilisation, du fait de leur conception, un débit d'équivalent de dose supérieur à 10 micro Sv.h-1* » sont soumises à déclaration. L'article R. 1333-23 du même code précise que « *les dispositions de la sous-section 3 définissent les modalités d'autorisation applicables aux activités nucléaires définies à l'article R. 1333-17, lorsqu'elles [...] ne sont pas soumises à déclaration [...]* ». »

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que certains de vos clients détenant des appareils d'analyse par diffraction X sont formés par Elexience à réaliser eux-mêmes les opérations de réglage de faisceau. Ces opérations doivent s'effectuer en phase d'émission de rayons X et nécessitent l'utilisation d'une clé permettant de shunter les interlocks afin d'ouvrir les panneaux de l'enceinte de l'appareil sans couper la haute tension. Cette clé ainsi que les accessoires spécifiques à la réalisation de ce réglage sont fournis aux clients par Elexience.

Lors de l'inspection, les modalités précises de réalisation de ces opérations, les sécurités en place ou shuntées et leur impact sur le régime administratif dont relèvent les appareils concernés lors de ces opérations n'ont pas pu être clairement définis. Les documents permettant de définir les conditions normales d'utilisation ainsi que le contenu précis de la formation et des informations délivrées à vos clients n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

**Demande B6** : Je vous demande de transmettre à l'ASN l'ensemble des documents permettant :

- De définir les conditions normales d'utilisations des appareils de diffraction X fixées par Elexience,
- D'identifier les modalités de réalisation des opérations de réglage de faisceau des appareils de diffraction X,
- D'évaluer le régime administratif dont relèvent les appareils lors de ces opérations.

## **OBSERVATIONS**

**C.1** L'article L. 1333-13 du code de la santé publique dispose que « *les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.* ». Bien que vous ayez indiqué ne jamais avoir été confronté à des événements significatifs de radioprotection (ESR), il conviendrait de formaliser une procédure à suivre en cas d'ESR. Le Guide de l'ASN n°11 relatif à la déclaration et codification des critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) est consultable sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire.

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](http://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**