

Vincennes, le 2 février 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-003828

Monsieur Marc PONTOIZEAU
HAMAMATSU PHOTONICS FRANCE
19 rue du Saule Trapu
Parc du Moulin de Massy
91300 MASSY

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0750 du 15/01/2021
Installation : HAMAMATSU PHOTONICS FRANCE
Activité de radiographie industrielle

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Autorisation T910764 notifiée par la décision n° CODEP-PRS-2020-016810 du 9 mars 2020

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 15 janvier 2021.

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

L'inspection du 15 janvier 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 3 générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants, objets de l'autorisation référencée [4], au sein de la société HAMAMATSU PHOTONICS FRANCE. Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur l'activité de distribution d'appareils électriques émettant des rayonnements X.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec la personne compétente en radioprotection (PCR) et un ingénieur du support technique. Ceux-ci ont fait preuve d'une bonne connaissance du risque associé aux générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants et d'une bonne culture de la radioprotection.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger notamment les écarts relevés lors de l'inspection. Ils portent sur les points suivants :

- La vérification des autorisations détenues par les sociétés auxquelles vous vendez ou prêtez vos générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants afin de vérifier qu'elles sont autorisées à les détenir et à les utiliser n'est pas faite ;
- Le zonage de la salle X n'est pas correct si les générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants présents dans celle-ci ne peuvent pas être verrouillés sur une position interdisant toute émission de ceux-ci ;
- La signalisation de la zone intermittente du local X ne répond pas aux exigences de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié car elle n'est pas cohérente en permanence avec le classement de la zone ;
- La signalisation lumineuse de mise sous tension à l'intérieur du local X fonctionne de manière continue alors que le générateur électrique émettant des rayonnements ionisants présent n'était pas branché ;
- Le conseiller en radioprotection n'est pas désigné par le responsable de l'activité nucléaire.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Prêt de sources

Conformément aux prescriptions particulières de l'annexe 3 de la décision n° CODEP-PRS-2020-016810 du 9 mars 2020 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant renouvellement de l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à finalité non médicale délivrée à Hamamatsu Photonics France pour son établissement de Masy (91), est considérée comme « prêt » d'une source ou d'un appareil sa mise à disposition temporaire entre deux utilisateurs.

Le prêt est possible sous réserve :

- que la personne recevant l'appareil ou la source en prêt demeure dans les limites de son autorisation ; et
- qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références des appareils ou sources prêtés et des décisions portant autorisation de détention et d'utilisation de ces types d'appareils ou sources, les modalités de radioprotection liées à la détention et l'utilisation des sources radioactives et appareils prêtés, notamment les contrôles associés
- lorsque le prêt concerne des sources radioactives, les dispositions prévues par la décision n° 2015-DC-0521 susvisée soient respectées.

En outre, dans le cas des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs, le prêt est possible sous réserve que :

- l'appareil prêté ait des caractéristiques similaires, du point de vue de la radioprotection, à celles des appareils mentionnés dans l'autorisation de la personne recevant le prêt ; et
- sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la société pouvait être amenée à prêter des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et que, dans ce cas, une convention était établie avec la société concernée.

L'exploitant a par ailleurs indiqué qu'il ne s'assurait pas que la personne recevant l'appareil demeure dans les limites de son autorisation et qu'il ne vérifie donc pas que l'appareil prêté présente des caractéristiques similaires à celles mentionnées dans l'autorisation de la personne recevant le générateur électrique émettant des rayonnements ionisants.

A.1 Je vous demande de vous assurer, lors du prêt de l'un de vos appareils :

- que la personne recevant l'appareil ou la source en prêt demeure dans les limites de son autorisation ;

- qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références des appareils ou sources prêtés et des décisions portant autorisation de détention et d'utilisation de ces types d'appareils ou sources, les modalités de radioprotection liées à la détention et l'utilisation des sources radioactives et appareils prêtés, notamment les contrôles associés ;

- l'appareil prêté ait des caractéristiques similaires, du point de vue de la radioprotection, à celles des appareils mentionnés dans l'autorisation de la personne recevant le prêt ; et

- sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation.

B.1 Je vous invite à me transmettre une copie de la dernière convention de prêt que vous avez réalisée.

- **Zonage intermittent**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite du local X, les inspecteurs ont constaté que la signalisation de la zone intermittente ne répond pas aux exigences de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié car elle ne permet pas d'assurer une cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation. Par ailleurs, l'information complémentaire du caractère intermittent de la zone n'est pas affichée.

A.2 Je vous demande de mettre en place, à chaque accès de la zone intermittente, une signalisation lumineuse qui soit en permanence cohérente avec le type de zone. Je vous demande également de mettre en place une information mentionnant le caractère intermittent de la zone.

Par ailleurs, la salle a été classée en « zone publique » dans l'analyse des risques alors que l'exploitant n'a pas été en mesure de démontrer que les générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants présents dans la salle X pouvaient être verrouillés sur une position interdisant toute émission de ceux-ci lors de l'accès à la salle.

A.3 Je vous demande de revoir le zonage de la salle X de manière à l'établir conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

- **Signalisation lumineuse de la salle X (décision 2017-DC-0591)**

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 de cette même décision sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté la présence d'une double signalisation lumineuse à l'intérieur de la salle X. Cependant, la signalisation lumineuse relative à la mise sous tension des générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants fonctionnait alors que le générateur électrique émettant des rayonnements ionisants présent à cet instant dans la salle X n'était pas branché. Seul le boîtier d'alimentation de l'autre générateur électrique émettant des rayonnements ionisants, qui peut être utilisé dans cette même salle, était branché.

A.4 Je vous demande de veiller au respect des exigences définies dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, en particulier de veiller à la présence et au bon fonctionnement de la signalisation lumineuse de mise sous tension à l'intérieur de la salle X. Celle-ci doit signaler automatiquement la mise sous tension d'un appareil permettant ainsi d'indiquer un risque d'exposition lorsque celui-ci est mis sous tension.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Conformément au b) de l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection donne des conseils en ce qui concerne les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne permet pas d'enregistrer les vérifications réalisées ou de planifier les vérifications à venir. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'absence de fuite de rayonnement X n'était pas vérifiée au-dessus des enceintes de la salle X et du showroom lors des vérifications périodiques.

Enfin, le protocole de contrôle présenté par l'exploitant qui indique la localisation des points de mesure n'indique pas notamment pour la salle showroom de points de mesure au niveau du pourtour de la porte. Toutefois, la personne compétente en radioprotection a indiqué que celles-ci étaient réalisées autour de la porte.

A.5 Je vous demande de rédiger un programme opérationnel de l'ensemble des vérifications applicables à vos installations. Celui-ci devra intégrer les vérifications périodiques, les renouvellements des vérifications initiales et la vérification de vos instruments de mesure.

A.6 Je vous demande d'assurer la traçabilité des mesures de fuite réalisées en indiquant dans votre procédure la localisation réelle de vos points de mesure (autour des portes notamment) et dans votre rapport la valeur maximale obtenue. Des points de mesure supplémentaires devront être ajoutés notamment au-dessus de vos enceintes.

- **Vérifications**

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Le conseiller en radioprotection a indiqué aux inspecteurs que la communication du bilan des vérifications au comité social et économique n'était probablement pas faite.

A.7 Je vous demande de communiquer au moins annuellement un bilan des vérifications prévues à la section 6 du chapitre 1^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie réglementaire du code du travail au comité social et économique.

- **Rapports de vérification**

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail,

I. Le résultat des vérifications initiales, prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44, est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5.

II.- Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'annexe 3 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et des vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Il a été précisé aux inspecteurs que les non-conformités constatées lors des renouvellements des vérifications initiales avaient toutes été levées mais les actions correctives réalisées n'ont pas été tracées. Ainsi, il n'a pas pu être précisé la date de réalisation des mesures prises.

A.8 Je vous demande de formaliser le traitement des non-conformités mises en évidence lors des contrôles et des vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail.

- **Organisation de la radioprotection – Désignation de la PCR**

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le conseiller en radioprotection a été nommé par l'employeur au titre du code du travail mais pas par le responsable de l'activité nucléaire au titre du code de la santé publique.

A.9 Je vous demande de veiller à ce que votre conseiller en radioprotection soit également désigné par le responsable de l'activité nucléaire dans les meilleurs délais.

- **Vérification de la régularité de la situation administrative de vos clients au regard des régimes du code de la santé publique**

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 de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des [...] appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes ».

Les inspecteurs ont constaté que vous n'effectuez pas, avant la livraison d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, la vérification de la situation administrative de vos clients.

A.10 Je vous demande :

- de vous assurer, avant chaque livraison, que vos clients disposent d'un récépissé de déclaration ou sont titulaires d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation valides pour la détention et l'utilisation des appareils électriques correspondants,
- de transmettre à l'ASN une procédure qui explicitera les vérifications préalables à toute livraison d'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants ainsi que les modalités d'archivage du résultat de ces vérifications,
- de préciser l'organisation mise en place afin que cette procédure soit systématiquement suivie.

B. Compléments d'information

- **Évaluation des risques**

Conformément à l'article R. 4451-17 du code du travail, l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les résultats de l'évaluation des risques avaient certainement été communiqués à la médecine du travail et au comité social et économique.

B.2 Je vous demande de me transmettre un justificatif de la transmission de cette évaluation des risques à la médecine du travail et au comité social et économique.

C. Observations

- **Inventaire des sources**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I. Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II. Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

L'inventaire des sources daté du 06/01/2020 transmis en amont de l'inspection ne précise pas la localisation des sources. Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté la présence d'un générateur de type L9181-02 dans la salle showroom, la présence d'un générateur de type L12161-07 dans la salle X ainsi que la présence d'un générateur de type L9181-02 dans la salle de stockage. La localisation des sources doit figurer dans votre inventaire.

C.1 Je vous invite à compléter votre inventaire des sources par la mention de la localisation de vos générateurs X.

- **Zonage**

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

Conformément à l'article R. 4451-23.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :

- 1° Au titre de la dose efficace :
 - a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
 - c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
 - d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
 - e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage affiché aux accès des locaux X et showroom indiquait une couleur jaune pour la zone publique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que vous aviez retenu une zone contrôlée rouge à l'intérieur de l'enceinte de la salle showroom alors que celle-ci est inaccessible.

C.2 Je vous invite à mettre en cohérence le code couleur de votre plan de zonage affiché aux accès de vos locaux avec le code couleur prévu par l'article R. 4451-23-I du code du travail.

C.3 Je vous invite à revoir le zonage de votre enceinte située dans la salle showroom conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail.

- **Attestation PCR**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019, l'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

Les inspecteurs ont noté que le certificat de votre PCR expirera le 11 octobre 2023.

C.4 J'attire votre attention sur le fait que votre PCR devra disposer d'un certificat transitoire délivré au titre de l'arrêté PCR du 18 décembre 2019 au plus tard le 30 juin 2021.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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.

La Cheffe de la Division de Paris

A. BALTZER