



Montrouge, le 22 février 2021

INEL Groupe THERMO FISHER SCIENTIFIC
71 rue d'Orléans
45410 ARTENAY

Référence courrier :
CODEP-DTS-2021-007910

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2021-0151 du 09/02/2021
Thème : utilisateur d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants
Dossier T450436 (autorisation CODEP-DTS-2020-028445 du 13/05/2020)

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

PJ: Fiche « GERI »

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 9 février 2021 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 la décision portant 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 d'utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dossier T450436).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec leurs interlocuteurs, l'implication et la rigueur du conseiller en radioprotection (CRP) dans ses missions et la très bonne prise en compte de la radioprotection que ce soit dans la conception des appareils ou lors de la tenue des activités menées par les salariés de l'établissement.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant notamment la tenue d'une activité nucléaire dans une salle ne figurant pas sur votre autorisation référencée en objet, l'utilisation de nouveaux appareils n'ayant pas fait l'objet d'une vérification lors de leur mise en service et l'inversion non détectée de deux signalisations sur un appareil.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Détention et utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dans un local ne figurant pas sur votre autorisation

L'article 2 de votre décision d'autorisation, référencée en objet, précise que « *l'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1[...]* ». L'annexe 1 de cette même décision indique les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants pouvant être détenus et utilisés ainsi que les locaux de l'établissement dans lesquels ces activités sont permises.

Les inspecteurs ont constaté que vous déteniez et utilisiez des appareils dans un local ne figurant pas dans l'annexe 1 de la décision susmentionnée. Vous avez indiqué que ce local n'était pas utilisé au moment du dépôt de votre demande d'autorisation initiale et qu'il avait donc été oublié. Vous avez aussi indiqué prévoir de déposer très prochainement une demande de modification d'autorisation afin d'intégrer la détention et l'utilisation de deux nouveaux modèles d'appareils.

Demande A1 : Je vous demande d'ajouter ce local de détention et d'utilisation dans la demande de modification d'autorisation que vous avez prévu de déposer. Le dépôt de celle-ci devra intervenir au plus tard à la fin du délai imparti pour la réponse à la présente lettre de suites.

➤ Vérification avant mise en service d'un nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants

L'arrêté du 23 octobre 2020, 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, précise notamment les modalités et conditions de réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants.

En fonction de ses caractéristiques, l'arrêté indique si un équipement de travail doit faire l'objet, lors de sa mise en service, d'une vérification initiale ou d'une première vérification périodique.

Votre inventaire des appareils détenus et utilisés au sein de l'établissement fait apparaître trois nouveaux appareils mis en service en 2021. Vous avez indiqué que deux d'entre eux ont d'ores et déjà été mis en service mais n'avez pas été en mesure de présenter leur vérification initiale ou leur première vérification périodique.

Demande A2 : Je vous demande de faire réaliser la vérification initiale ou la première vérification périodique des appareils déjà mis en service avant toute nouvelle utilisation. Vous me transmettez le résultat de cette vérification.

Par ailleurs, je vous demande de procéder à l'avenir aux vérifications requises avant toute mise en service d'un nouvel équipement de travail.

➤ Inversion de deux signalisations sur un appareil détenu et utilisé dans votre établissement

Au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté que les positions des signalisations « X-RAY » (indiquant que l'appareil est sous tension) et « ☸ » (indiquant que des rayons X sont émis) d'un appareil Equinox 100 étaient inversées mais pas leur branchement. En conséquence, lorsque l'appareil est sous tension, la signalisation placée à gauche, qui d'après la conception de l'appareil devrait être « X-RAY », s'allumait bien mais indiquait donc « ☸ ». Lors de l'émission de rayons X, les deux signalisations sont allumées et l'inversion ne porte donc pas à conséquence.

Cet appareil, bien que maintenant détenu et utilisé par votre établissement, appartenait auparavant à l'un de vos clients. Cette inversion n'avait jamais été détectée, que ce soit par Thermo Fisher Scientific (lors de la fabrication de l'appareil), par votre client ou par votre établissement.

Demande A3 : Je vous demande de procéder à la correction de cette inversion des signalisations. Vous me transmettez un justificatif prouvant la correction effective.

Demande A4 : Je vous demande de prévoir un contrôle du bon emplacement et du bon fonctionnement de ces signalisations dans le processus de vérifications à l'issue de la fabrication. Ce contrôle devra être mis en place à l'échelle du groupe Thermo Fisher Scientific pour couvrir tous les appareils émettant des rayonnements (quel que soit le modèle) livrés pour être utilisés en France, qu'ils soient produits par votre établissement ou par une autre entité du groupe.

Vous m'enverrez la partie traitant de ce contrôle, dans la nouvelle trame des vérifications à l'issue de la fabrication de chaque appareil, que le groupe Thermo Fisher Scientific aura mise en place.

Demande A5 : Je vous demande de préparer un courrier type qui sera envoyé à tous les détenteurs d'un appareil sur lequel figurent ces signalisations. Ce courrier avertira vos clients de la découverte récente sur un appareil d'une inversion des signalisations, décrira le moyen de vérifier sur leur(s) appareil(s) qu'elles sont correctement placées et connectées et, si ce n'est pas le cas, leur demandera de revenir rapidement vers vous afin de remédier à ce défaut de fabrication. Il expliquera également à vos clients les démarches que vous mettrez en œuvre (maintenance curative sur site client, retour de l'appareil dans vos locaux...) en cas d'inversion effective des signalisations.

Ce courrier devra être mis en place à l'échelle du groupe Thermo Fisher Scientific pour couvrir tous les appareils émettant des rayonnements ionisants (quel que soit le modèle) encore utilisés en France, qu'ils aient été produits par votre établissement ou par une autre entité du groupe.

Vous me ferez parvenir une copie du courrier type ainsi que le calendrier de déploiement, incluant les éventuelles échéances de mises en conformité.

➤ **Désignation du CRP**

L'article R. 4451-112 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins un CRP dont les missions sont décrites aux articles R. 4451-122 et R. 4451-123 de ce même code. Par ailleurs, le I de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique indique que le responsable de l'activité désigne au moins un CRP dont les missions sont définies à l'article R. 1333-19 de ce même code.

Le CRP désigné par l'employeur et celui désigné par le responsable de l'activité nucléaire peuvent être une seule et même personne (article R. 4451-121 du code du travail et II de l'article R. 1333-20 du code de la santé publique).

La note de service que vous avez présentée aux inspecteurs pour justifier la désignation du CRP de votre établissement ne formalise pas cette double désignation ni les missions de celui-ci.

Demande A6 : Je vous demande de revoir votre note de service et de la compléter en fonction des constats ci-dessus. Vous me ferez parvenir sa nouvelle version.

➤ **Comité social et économique (CSE)¹ : consultation et présentations**

Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs (article R. 4451-72 du code du travail). Par ailleurs, il communique au moins annuellement un bilan des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et suivants au CSE (article R. 4451-50 de ce même code). Enfin, le CSE doit être consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur (article R. 4451-120 de ce même code)

Vous avez indiqué que votre CSE n'avait pas été formellement consulté sur l'organisation de la radioprotection et que vous n'effectuiez pas les présentations susmentionnées.

Demande A7 : Je vous demande de consulter le CSE sur l'organisation de la radioprotection que vous avez définie et de mettre en place les présentations susmentionnées à la périodicité prévue. Vous me ferez parvenir les modalités que vous aurez fixées pour réaliser cette consultation et ces présentations annuelles.

¹ Pour plus de renseignements sur le CSE, voir notamment les articles R. 2314-1 et suivants du code du travail.

➤ **Recensement des événements intéressants pour la radioprotection**

Le I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique prévoit que « *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, l'article R. 1333-21 du même code précise que « *le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment [...] les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne* », qu'il « *procède à l'analyse de ces événements [et] en communique le résultat à l'autorité compétente* ». Conformément à la prescription 9 figurant à l'annexe 2 de votre autorisation, référencée en objet, il peut se reporter au guide n°11 de l'ASN.²

Les inspecteurs ont constaté que vous disposiez d'un système d'enregistrement de ces événements. Toutefois, celui-ci ne contient ni le résultat de votre analyse quant à savoir si l'évènement doit être déclaré ou non l'ASN, ni l'analyse des causes de l'évènement, ni la description des mesures correctives mises en place pour empêcher sa reproduction.

Demande A8 : Je vous demande de compléter votre système d'enregistrement des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants afin qu'il intègre dorénavant ces éléments. Vous m'enverrez le nouveau modèle de votre système d'enregistrement ainsi que les modalités retenues en matière d'analyse de ces événements et de mise en place, le cas échéant, des actions correctives nécessaires.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Les conseils donnés par le CRP sont consignés sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans (I de l'article R. 4451-124 du code du travail et II de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique).

C.2 – Vous avez mentionné ne fournir ni trame de rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN^{Erreur : Signet non défini.} ni recommandations sur la fin de vie des appareils à vos clients. Je vous invite à réfléchir à la mise en place de ces bonnes pratiques.

C.3 – Le référencement d'un nouveau modèle d'appareils peut être envoyé avant une éventuelle demande de modification d'autorisation (ayant pour motif d'inclure l'utilisation de ce modèle d'appareils par votre établissement) afin de permettre de détecter rapidement les éventuels points de blocage à ce référencement. Celui-ci s'effectue grâce à une « fiche GERI » dont vous trouverez le modèle en PJ de la présente lettre. Par ailleurs, la conformité à la norme NF C 74-100, ou son rapport d'essai, transmise à cette occasion doit inclure tous les tubes radiogènes proposés pour ce modèle d'appareils afin de permettre un référencement complet. Par exemple, le référencement du XRG60/XRG60D ne permet à l'heure actuelle que l'utilisation du tube P030.24.12FT100Cu.

C.4 – Je vous invite à vous coordonner avec l'entité du groupe Thermo Fisher Scientific gérant la distribution en France des appareils émettant des rayonnements ionisants afin de formaliser les responsabilités que vous pourriez être amenés à accomplir en son nom lors de la production et de l'expédition des appareils fabriqués sur votre site (comme par exemple l'envoi avec ces appareils de leur documentation).

² Guide de l'ASN n°11 : déclaration et codification des critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives).

Par ailleurs, si votre établissement devait à l'avenir distribuer lui-même des appareils émettant des rayonnements ionisants, je vous rappelle qu'il sera alors de votre responsabilité de respecter les obligations afférentes fixées par le code de la santé publique.

C.5 – Le I de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection prévoit qu'une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019, puisse obtenir auprès d'un organisme de formation certifié la délivrance, par équivalence, du certificat prévu à l'article 3 de cet arrêté sur simple transmission des pièces indiquées au III de l'article susmentionné.

Je vous invite à obtenir dans les meilleurs délais ce certificat transitoire qui vous permettra de mettre en place une organisation de la radioprotection conforme au code du travail dans sa version résultant de sa modification par le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Vous pourrez ainsi faire application des dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné concernant notamment les vérifications.

Dans le cas contraire, vous devriez alors appliquer les dispositions de la section 9 de l'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements, pour ce qui concernent les vérifications. Cette instruction prévoit notamment que les vérifications initiales et leur renouvellement soient effectuées par un organisme agréé pour tous les équipements de travail sans distinction selon leurs caractéristiques.

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

Andrée DELRUE