

Référence courrier :
CODEP-DTS-2021-034330

Montrouge, le 21 juillet 2021

HI-TECH DETECTION SYSTEMS (HTDS)
À l'attention du directeur général
Parc d'Activités du Moulin de Massy
3 rue du Saule Trapu
BP 246
91882 Massy Cedex

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2021-0153 du 06/07/2021

Thèmes : fournisseur de sources radioactives et utilisateur d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Dossier F610013 (autorisation CODEP-DTS-2021-003570)

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

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 6 juillet 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 aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et aux prescriptions de votre autorisation de distribuer, d'importer en France et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F610013). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués par la société et dont elle assure la mise en service et la maintenance.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la disponibilité et la qualité des échanges avec leurs interlocuteurs, la base documentaire complète de la société, aussi bien pour ce qui concerne l'organisation de la radioprotection que la documentation envoyée aux clients, et la bonne implication des conseillers en radioprotection (CRP) dans leurs missions.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts ou des actions complémentaires à mener, concernant notamment l'absence de vérification préalable à toute cession (ou location) que le client est bien titulaire d'une

décision d'autorisation ou d'enregistrement ou d'un récépissé de déclaration permettant la détention et l'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants qui lui est vendu (ou loué), l'incomplétude des rapports de conformité des appareils en enceintes, le manque de désignation explicite d'un CRP par le responsable de l'activité nucléaire, l'inadéquation des moyens prévus pour délimiter les zones d'opération, l'implication à prévoir du comité social et économique (CSE)¹, nouvellement créé, dans l'organisation de la radioprotection et des délais trop longs de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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

Le 1° du I de 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* ».

Vous avez déclaré aux inspecteurs ne pas vérifier que vos clients sont bien titulaires d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation permettant la détention et l'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants objet de la vente.

Par ailleurs, votre société réalise aussi des locations d'appareils. Le modèle de convention de location qui a été présenté aux inspecteurs ne prévoit pas non plus cette vérification.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place cette vérification préalable à toute vente/location. Vous me communiquerez comment cette vérification s'insère dans votre processus de vente/location et quel mécanisme empêche ce processus de se poursuivre si elle n'est pas effectuée. La traçabilité de ces vérifications devra également être assurée.

➤ Conformité des appareils électriques émettant des rayonnements X à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN²

L'article 13 de la décision susmentionnée précise le contenu du rapport technique à réaliser afin de justifier de la conformité d'une enceinte intégrant un appareil électrique émettant des rayonnements X utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

Les inspecteurs ont constaté que certaines informations sont manquantes dans les rapports techniques que vous avez présentés pour les appareils électriques émettant des rayonnements X que votre société détient et utilise à des fins de démonstration. En effet, si ceux-ci sont globalement bien rédigés, ils ne comportent pas de partie permettant de tracer la réalisation du contrôle du bon fonctionnement des moyens de sécurité et de signalisation, ainsi que le résultat des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. Les inspecteurs ont toutefois constaté que ce contrôle de bon fonctionnement et ces mesures sont réalisés dans le cadre de vos vérifications périodiques.

Par ailleurs, les rapports techniques ne permettent pas l'identification précise de l'appareil concerné autrement que par son modèle (pas de champ permettant de renseigner, par exemple le numéro de série de l'appareil), et ne sont ni datés, ni signés.

Demande A2 : Je vous demande de compléter, avec les éléments évoqués ci-dessus, les trames de rapport technique à la décision susmentionnée que vous utilisez pour vos propres appareils ainsi que celles que vous remettez à vos clients, lorsqu'ils acquièrent l'un de vos appareils électriques émettant des rayonnements X. Vous préciserez par ailleurs dans ces trames, que le responsable de l'activité nucléaire doit renseigner les parties laissées vides car spécifiques à l'appareil qu'il a reçu (contrôle du bon

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

² 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.

fonctionnement des moyens de sécurité et de signalisation, mesures réalisées, identification de l'appareil) et qu'il lui revient de dater et de signer le rapport ainsi finalisé.

Vous me transmettez les rapports techniques issus de ces nouvelles trames et complétés pour les deux appareils que vous détenez en identifiant si possibles les parties ajoutées.

➤ **Désignation du conseiller en radioprotection (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 nucléaire 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 lettre de désignation que vous avez présentée aux inspecteurs pour vos deux CRP contient quelques approximations dans les références réglementaires y figurant. La désignation de vos CRP par le responsable de l'activité nucléaire n'y est en conséquence pas suffisamment explicite.

Demande A3 : Je vous demande de mettre à jour vos lettres de désignation. Vous me ferez parvenir les nouvelles versions de ces lettres.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ **Délimitation et signalisation d'une zone d'opération**

Les inspecteurs ont constaté que les moyens prévus pour mettre en place une zone d'opération à l'occasion d'une possible démonstration du MiniZ ne permettraient pas de respecter en l'état la réglementation et notamment les prescriptions du II de l'article 4 et du I de l'article 16 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié ayant trait à la délimitation et à la signalisation de ce type de zone.³ En particulier, le balisage prévu (rubalise au sol) ne constitue pas une délimitation permettant de prévenir tout franchissement fortuit. De plus, son emplacement prévu (ainsi que celui des signalisations) ne correspond pas à la limite de la zone d'opération mais à la limite d'une zone d'exclusion que vous avez fixée afin d'empêcher des personnes autres que l'opérateur de s'approcher de la zone d'opération.

Demande B1 : Je vous demande de revoir les moyens prévus pour délimiter et signaler cette zone d'opération. Vous me ferez parvenir la description de ces nouveaux moyens.

➤ **Distribution et reprise de sources radioactives scellées**

Du fait de l'absence de la personne responsable, au sein de votre société, de la thématique des sources radioactives scellées, les inspecteurs n'ont pas pu obtenir à ce jour :

- la description précise des appareils de modèles IDF2-NG, R400-NG et R400-NGH (incluant notamment l'indication de la présence ou non dans ceux-ci d'une source radioactive scellée) ;
- les deux derniers relevés trimestriels non nuls des cessions et acquisitions de sources radioactives adressés à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;
- les deux dernières demandes d'autorisation d'importation de sources radioactives enregistrées auprès de l'IRSN ;
- les conditions de reprise, incluant les frais afférents, définies entre votre société et l'acquéreur lors des deux dernières cessions de sources radioactives scellées ;
- l'inventaire des sources radioactives scellées distribuées par votre société, ou dont la reprise vous incombe (reprise des engagements), encore présentes sur le territoire français ;
- le dossier complet de la dernière source radioactive scellée reprise par votre société (comprenant notamment l'attestation de reprise et la demande d'autorisation d'exportation de la source radioactive scellée, enregistrée auprès de l'IRSN).

³ 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.

Demande B2 : Je vous demande de me faire parvenir les éléments susmentionnés.

➤ **Comité social et économique (CSE)⁴ : 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 venait d'être installé. En conséquence, il n'a pas encore été consulté sur l'organisation de la radioprotection et vous n'avez pas pour le moment effectué les présentations susmentionnées.

Demande B3 : 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.

➤ **Déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection**

Le guide n° 11 de l'ASN relatif à la déclaration et à la codification des critères des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) indique que le délai de déclaration n'excède pas deux jours ouvrés suivant la détection de l'événement.

Vous avez indiqué avoir récemment eu connaissance de deux doses anormales suite à l'analyse des derniers dosimètres à lecture différée envoyés en lecture. Si ces événements significatifs ont à ce jour bien été déclarés, le délai a dépassé les deux jours ouvrés.

Demande B4 : Je vous demande de modifier votre organisation pour que les événements significatifs de radioprotection soient déclarés au plus tard deux jours ouvrés après leur détection. Vous m'indiquerez comment ce délai a été intégré à votre organisation.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Je vous rappelle que la formation des travailleurs classés doit être renouvelée au moins tous les trois ans (article R. 4451-59 du code du travail).

C.2 – Lors de sa mise en service dans l'établissement, votre appareil MiniZ devra faire l'objet d'une vérification initiale (article R. 4451-40 du code du travail). Je vous invite à anticiper suffisamment celle-ci afin de ne pas vous retrouver en porte-à-faux quand vous devrez l'utiliser dans le cadre d'une démonstration. Je vous rappelle par ailleurs que tout appareil ayant fait l'objet d'une opération de maintenance doit faire l'objet d'une vérification périodique lors de sa remise en service (article R. 4451-43 du même code).

C.3 – Je vous invite à continuer à faire référencer régulièrement (au fil de l'eau ou par vague) auprès de l'ASN les nouveaux modèles d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants commercialisés par votre société.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités figurant ci-dessous**, 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.

⁴ Pour plus de renseignements sur le CSE, voir notamment les articles R. 2314-1 et suivants du code du travail.

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