

Référence courrier :
CODEP-DTS-2022-053578

GE MEDICAL SYSTEMS
283, rue de la Minière
78 530 BUC

Montrouge, le 7 novembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 19/10/2022 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-DTS-2022-0349 – N° SIGIS : T780390 (autorisation CODEP-DTS-2021-058289)

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 19 octobre 2022 dans votre établissement de Buc.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE 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, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de fabriquer, détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dossier T780390). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués par votre société et dont elle assure la fabrication, la démonstration, la mise en service, la formation et la maintenance.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont contrôlé l'organisation mise en place au sein de votre société pour assurer la radioprotection de votre personnel (formation, surveillance dosimétrique individuelle, vérifications techniques de radioprotection des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, etc.), que ce dernier soit basé sur le site du Buc ou soit affecté à des interventions sur le site de vos clients (repartis sur l'ensemble du territoire) dans le cadre de prestations de services liées à la distribution.



Le contrôle a consisté en une visite des installations du site de Buc et une partie en salle (des documents justificatifs supplémentaires ont également été transmis à l'ASN quelques jours après l'inspection). Cette partie en salle a permis, en particulier, de consulter des documents d'application (rapports de vérifications techniques, attestations de formations internes, bilans dosimétriques, etc.) de procédures déjà transmises, au fil de l'eau, à l'ASN dans le cadre de l'instruction de précédents dossiers de demande d'autorisation.

La visite des installations a permis de contrôler quant à elle la mise en œuvre opérationnelle de votre organisation de la radioprotection (délimitation des zones surveillées et contrôlées, consignes de sécurité, respect des exigences de conception fixées par la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN¹, etc.), au plus près des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Compte tenu du nombre très importants d'équipements émettant des rayonnements ionisants détenus et utilisés dans votre établissement de Buc, ce contrôle de terrain a été effectué sur le principe de l'échantillonnage en sélectionnant des dispositifs représentatifs de l'ensemble des appareils présents sur votre site ainsi que les installations présentant les enjeux de radioprotection les plus importants.

Au cours de cette journée, les inspecteurs étaient accompagnés des personnes opérationnellement en charge de la radioprotection (et plus généralement des thématiques liées aux domaines de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement) pour les activités nucléaires exercées sur votre site de Buc et sur les sites de vos clients.

Le chef d'établissement du site de Buc a également participé aux réunions d'introduction et de clôture de cette inspection.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité de l'organisation de la radioprotection que vous avez mise en place et qui repose notamment sur un réseau de correspondants radioprotection (la plupart disposant d'une formation de Personne Compétente en Radioprotection) proportionné à la densité de vos activités. Ils ont également constaté un contenu, une réalisation et un suivi performants des vérifications techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts, en particulier concernant la signalisation de zones surveillées intermittentes, les vérifications préalables aux interventions de votre personnel sur les sites de vos clients et sur certains arrêts d'urgence qui ne sont pas suffisamment signalés, nuisant ainsi à leur visibilité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

¹ 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



II. AUTRES DEMANDES

Signalisation des zones surveillées intermittentes

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006² prévoit que 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 à l'article R. 4451-23 du code du travail peut être intermittente.

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

Ce même article précise également qu'une information complémentaire mentionnant le caractère intermittent de la zone est affichée de manière visible à chaque accès de cette zone, et en tant que de besoins.

Votre évaluation des risques vous a conduit à définir des zones intermittentes dans les casemates et les enceintes de grandes tailles présentes dans votre établissement. En particulier, l'intérieur de ces espaces de travail est défini comme une zone surveillée intermittente lorsque l'accès de personnes est possible, et que l'appareil électrique installé dans ces lieux est sous tension mais n'émet pas de rayonnement ionisant.

Les inspecteurs ont constaté que ces zones surveillées intermittentes n'étaient pas suffisamment identifiées et signalées comme telles au niveau de leurs accès. En particulier, ils ont constaté l'absence de la signalisation spécifique prévue à l'article R. 4451-24 du code du travail (et qui doit être conforme aux dispositions fixées à l'annexe de l'arrêté du 15 mai 2006 précité).

A contrario, les inspecteurs ont pu se rendre compte que les zones contrôlées intermittentes définies à l'intérieur de ces espaces pendant le fonctionnement des appareils électriques sont quant à elles convenablement signalées.

Demande II.1 : Prendre les mesures nécessaires pour que l'ensemble des zones surveillées intermittentes délimitées dans votre établissement de Buc soient convenablement signalées à leurs accès, notamment avec la signalisation spécifique prévue à l'article R. 4451 du code du travail et une information mentionnant leur caractère intermittent. Ces signalisations et informations devront être facilement visibles par des opérateurs présents au niveau des accès de ces zones.

Tenir informée l'ASN de la mise à jour de la signalisation de ces zones surveillées intermittentes en apportant les justificatifs nécessaires.

Signalisation des arrêts d'urgences équipant certains dispositifs électriques émettant des rayonnements ionisants

L'article 7 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 précitée prévoit, pour les enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible, la présence d'au moins un arrêt d'urgence à proximité du dispositif de commande.

² 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.



Lors de la visite du bâtiment « Coolidge », les inspecteurs ont constaté que les enceintes à rayonnements X de type « piscine » (excluant la présence d'une personne à l'intérieur) disposait bien d'un arrêt d'urgence au niveau de leur dispositif de commande. Cependant, il s'avère que ces arrêts d'urgence peuvent ne pas être facilement identifiables en fonction de la position des opérateurs autour de ces enceintes.

Demande II.2 : Prendre les mesures nécessaires pour que les arrêts d'urgence relatifs aux enceintes à rayonnements X de type « piscine » soient convenablement signalés afin que toute personne à proximité de ces sources de rayonnements puisse facilement les identifier.

Décrire les dispositions retenues pour répondre à cet objectif et apporter les justificatifs de réalisation effective.

Vérifications préalables à l'intervention de vos techniciens sur le site des clients de votre société

Les prescriptions de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2021-058289 du 06/01/2022 précisent qu'avant toute utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par l'un de vos clients, il vous appartient de vérifier que :

- les contrôles et vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisés conformément à la réglementation ;
- toute non-conformité, mise en évidence lors de ces contrôles et vérifications de radioprotection, a bien été identifiée et prise en compte en amont de cette utilisation.

Il vous appartient de conserver le résultat de la vérification correspondante.

Vous avez déclaré que vous ne réalisiez pas ces vérifications préalables aux interventions sur les sites de vos clients.

Demande II.3 : Mettre en place et transmettre à l'ASN une procédure permettant de réaliser (et d'en assurer la traçabilité) les vérifications précitées préalablement à l'intervention de vos techniciens sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus par vos clients.

Vérifications préalables à la distribution d'appareils électriques

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique interdit de céder des sources de rayonnements ionisants (appareils électriques inclus) à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé de déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation.

Vous avez déclaré que vous demandiez, en conséquence, à certains de vos clients de vous transmettre une copie de leur récépissé de déclaration ou de leur décision d'enregistrement ou d'autorisation : il apparaît donc que cette pratique n'est pas systématique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que vous ne vérifiez pas, lors d'une commande, que la livraison des appareils concernés n'engendrera pas de dépassement des limites d'exercice de l'activité nucléaire précisées dans les récépissés de déclaration ou les décisions d'enregistrement ou d'autorisation de vos clients.



Ces constats avaient déjà été notés lors de la précédente inspection ; il s'avère donc que leur prise en compte n'a été que partielle.

Demande II.4 : Renforcer rapidement votre organisation afin de vous assurer systématiquement, préalablement à une livraison d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants :

- que votre client dispose bien d'un récépissé de déclaration ou est bien titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation pour la détention et l'utilisation de ces appareils ;
- que cette livraison n'engendre pas, par les seuls appareils que vous lui fournissez, un dépassement des limites d'exercice de l'activité nucléaire figurant dans son récépissé de déclaration ou sa décision d'enregistrement ou d'autorisation.

Transmettre à l'ASN une procédure qui explicitera les vérifications préalables à toute livraison d'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et préciser l'organisation mise en place afin que cette procédure soit systématiquement suivie.

Dispositions particulières pour les démonstrations d'équipements réalisées sur le site de Buc et pour l'utilisation ponctuelle d'un appareil portable émettant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur réalise une évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Cette évaluation, prenant en compte l'ensemble des différentes conditions de travail du personnel, permet notamment à l'employeur d'identifier, de délimiter et signaler les zones surveillées, contrôlées, d'extrémités et d'opération définies aux articles R. 4451-22 et suivants du même code. L'évaluation des risques permet donc également à l'employeur de définir les conditions d'emploi et d'accès des travailleurs dans ces zones.

Il a été abordé le jour de l'inspection deux cas particuliers d'utilisation ponctuelle, sur le site de Buc, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dans des configurations « inhabituelles » :

- la démonstration d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants destinés à des applications médicales dans des casemates avec présence de personnes dans le local pendant le fonctionnement des appareils ;
- l'utilisation d'un appareil portable émettant des rayonnements X à des fins d'analyse de matériaux par fluorescence X.

Concernant la démonstration d'appareils, il ressort des échanges qui ont eu lieu le jour de l'inspection qu'une mise à jour de l'évaluation des risques spécifique pour ces démonstrations serait souhaitable car l'évaluation actuelle n'est pas assez précise et a tendance à surévaluer, par simplification, les risques alors encourus.

Demande II.5 : Transmettre les conclusions de vos réflexions quant à l'évaluation des risques pour les démonstrations d'appareils médicaux réalisées dans vos casemates avec la présence de personnes à l'intérieur pendant le fonctionnement des appareils.

Transmettre également les dispositions retenues en matière de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dans ces casemates pendant ces démonstrations ainsi que les



conditions d'accès des personnes (clients ou personnel de votre société) dans ces locaux pendant ces opérations³.

D'autre part, vous avez déclaré lors de l'inspection que l'utilisation de l'appareil électrique portable à des fins d'analyse de matériaux dans divers lieux occasionnels de votre établissement était très rare. Les inspecteurs estiment qu'il convient de mettre à jour les dispositions que vous avez retenues en termes de délimitation et de signalisation des zones surveillées, contrôlés ou d'opération lorsque cet appareil est utilisé. En effet, ces modalités ne prennent pas en compte l'augmentation de la valeur de la dose intégrée sur une heure en limite de zone d'opération définies aux articles R. 4451-27 et suivants du code du travail, augmentation consécutive à la parution du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Demande II.6 : Transmettre la mise à jour des modalités retenues en matière de délimitation et de signalisation des zones dans lesquelles sera utilisé votre appareil électrique portable émettant des rayonnements ionisants ainsi que, le cas échéant, les modalités d'accès associées pour votre personnel.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Etablissement de plans de prévention

Observation III.1 : L'arrêté du 19 mars 1993⁴ fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste. Conformément à l'article R. 4451-35 du même code, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants de ce code. Les inspecteurs ont noté que vos clients (entreprises utilisatrices dans ce cas) sur les sites desquels vous intervenez dans le cadre de prestations de services liées à la distribution étaient parfois réticents pour coordonner ces mesures de préventions.

Traitement d'éventuels événements significatifs en radioprotection

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que vous assuriez bien un suivi formalisé des divers événements inhabituels et/ou intéressants en termes de radioprotection. Je vous rappelle que parmi ces événements, les événements significatifs en radioprotection font l'objet d'une déclaration et d'une analyse en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Vous pouvez utilement vous reporter au guide n°11 de l'ASN (*guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères*

³ Je vous rappelle que l'accès de travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement dans des zones surveillées ou contrôlées est possible sous réserve du respect des exigences fixées par l'article R. 4451-32 du code du travail.

⁴ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.



relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives), le cas échéant, pour toutes précisions quant aux modalités de cette déclaration.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE