

Référence courrier :
CODEP-DTS-2024-050823

CyXplus
20 Avenue Lamartine
Z.A. L'Agavon
13170 LES PENNES MIRABEAU

Montrouge, le 27 septembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 septembre 2024 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2024-0347 – N° SIGIS : T131126 (autorisation CODEP-DTS-2023-055010 du 24/10/2023 et enregistrement CODEP-DTS-2023-067500 du 12/12/2023)

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 chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Décision portant autorisation à la société CyXplus d'exercer des activités nucléaires non médicales, référencée CODEP-DTS-2023-055010 datée du 24 octobre 2023 (dossier T131126)
[5] Décision portant enregistrement à la société CyXplus d'exercer des activités nucléaires non médicales, référencée CODEP-DTS-2023-067500 datée du 12 décembre 2023 (dossier T131126)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos activités nucléaires exercées en France a eu lieu le 6 septembre 2024 dans votre établissement situé à Les Pennes Mirabeau.

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.

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 ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation [4] de fabriquer, détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de contrôle non destructif, de recherche et développement, d'installation, de mise en service, de maintenance et de formation (dossier T131126). 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 mise en service et la maintenance.



Le contrôle qui s'est déroulé sur votre site de Les Pennes Mirabeau (13), a consisté en une visite de toutes les parties d'installation où sont exercées des activités nucléaires et des échanges en salle. Les inspecteurs ont examiné l'organisation retenue dans le cadre de la distribution et de l'utilisation des appareils électriques émettant des rayons X ainsi que l'organisation relative à la radioprotection et la déclinaison de la réglementation à ces activités nucléaires. Ils ont principalement échangé avec le responsable du site qui est également le conseiller en radioprotection (CRP). Le président de la société a participé à la réunion de clôture de cette inspection.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et l'implication du responsable du site. Ils ont également souligné le suivi rigoureux des appareils distribués et la bonne définition des zones délimitées retenues.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts ou des axes d'amélioration concernant, notamment les activités nucléaires réalisées ou envisagées à court terme nécessitant la modification de votre autorisation [4], l'inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements X détenus et le programme des vérifications des équipements et des lieux de travail. Ils estiment également nécessaire d'approfondir le contenu de la formation à la radioprotection délivrée aux travailleurs classés et de compléter les rapports techniques de conformité des enceintes prévus par la décision 2017-DC-591¹ qui ont été établis par vos prestataires.

Votre document et vos pratiques relatifs aux modalités de port et d'entreposage des dosimètres à lecture différée devront également être revues et l'affichage associé aux zones délimitées intermittentes ainsi que le contenu des plans de prévention complétés. D'autres remarques plus ponctuelles ont été formulées, certaines sont reprises en fin du présent courrier.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet. »

II. AUTRES DEMANDES

Décisions d'enregistrement et d'autorisation encadrant les activités nucléaires exercées

L'article L. 1333-8 du code de la santé publique dispose que « [...] les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter [...]. Sont soumises à autorisation les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves [...]. Sont soumises à déclaration les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients modérés [...] ». Conformément à l'article R. 1333-104 du code de la santé publique, la détention, l'utilisation et la fabrication d'appareils électriques émettant des rayonnements X sont des activités nucléaires.

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 homologuée par arrêté du 29 septembre 2017



L'obtention d'une autorisation, d'un enregistrement voire d'un récépissé de déclaration prévus par les articles R. 1333-108 et suivants du code de la santé publique et couvrant l'activité nucléaire envisagée, est un préalable à la mise en œuvre de cette activité. À cet égard, je rappelle que toute opération conduisant à la mise sous tension d'un appareil électrique émettant des rayonnements X, sans que l'émission de rayonnements ne puisse être exclue, est considérée comme une utilisation visée au b) du 2° de l'article R. 1333-104.

Les décisions en références [4] et [5] portent respectivement autorisation et enregistrement à la société CyXplus, en tant que personne morale, d'exercer des activités nucléaires. Lors de l'inspection le projet de fusion de la société CyXplus avec une autre société, planifié fin 2024, a été abordé. L'entité résultant de cette fusion changera de raison sociale et les activités actuellement réalisées sur le site de Les Pennes Mirabeau seront transférées sur un autre site début 2025.

En ce qui concerne les modifications concernant une activité nucléaire, l'article R. 1333-137 du code de la santé publique précise que « *Font l'objet [...] d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire [...]* :

1° *Toute modification [...] du titulaire [...] de l'autorisation ;*

2° *Toute modification des éléments [...] du dossier de demande [...] d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 [...].*

Le changement de raison sociale, modifiant la personne morale de votre société, entre ainsi dans le champ du 1° de cet article alors que le déménagement des activités nucléaires relève du 2°.

Demande II.1 : Préalablement aux changements d'entité légale et de locaux de votre société, transmettre à l'ASN un dossier de demande de modification du titulaire de votre autorisation [4] et des locaux où les activités nucléaires sont réalisées, ainsi qu'un dossier de demande de modification du titulaire de votre enregistrement [5].

L'article R. 1333-137 susmentionné prévoit également que toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale fasse l'objet, préalablement à sa mise en œuvre, d'une nouvelle demande d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire.

L'autorisation qui vous a été accordée par l'ASN [4] identifie les appareils dont la fabrication est autorisée, et ceux utilisés en compte propre. Vous avez présenté la liste des modèles d'appareils électriques émettant des rayons X que vous êtes susceptible de fabriquer et distribuer en France ou à l'étranger, ainsi que celle des appareils précédemment distribués en France dont vous assurez la maintenance. Les inspecteurs ont relevé que les appareils et activités listés ci-après ne sont actuellement pas couverts par l'autorisation en référence [4] :

- en complément des deux appareils installés à demeure dans l'enceinte CyXCT+225, des appareils électriques sont susceptibles d'être utilisés dans l'enceinte CyXCT+225 dans le cadre de la recherche et développement, de tests, de maintenances...



- la fabrication et les tests d'appareils destinés exclusivement à la distribution à l'étranger ou dont vous effectuez la maintenance et ne respectant pas systématiquement les critères de conception des appareils destinés à une utilisation en France².

Par ailleurs, les appareils précédemment distribués en France, qui ne seraient pas mentionnés dans votre autorisation, mais dont vous assurez la maintenance et pour lesquels vos clients sont dûment autorisés, enregistrés voire déclarés pour leur utilisation, devront être identifiés afin que chaque modèle d'appareils soit spécifiquement mentionné dans votre autorisation.

Enfin, vous avez mentionné aux inspecteurs votre souhait d'acquérir à court terme un appareil électrique émettant des rayons X qui serait installé et utilisé à poste fixe dans l'enceinte CyXCT+225.

Demande II.2 : Transmettre à l'ASN un dossier de demande de modification de votre autorisation en référence [4] prenant en compte, de manière exhaustive, l'ensemble des activités nucléaires déjà réalisées ou envisagées à court terme par votre société. En fonction de la temporalité de vos différents projets, cette demande pourra ou non être concomitante à celle mentionnée en II.1.

Régime administratif applicable à l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayons X

L'annexe B de la décision 2018-DC-0649 du 18 octobre 2018³ modifiée définit les critères pour que la détention ou l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants relèvent du régime de déclaration. Selon le critère 2. d) de cette annexe, une enceinte à rayonnements X couplées à un convoyeur utilisé aux fins de contrôle de qualité dans l'industrie des pneumatiques peut relever d'une déclaration. Cependant, ce critère exclut les enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne est prévue lorsque l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants est sous tension.

En outre, selon le critère 1 de cette annexe, pour qu'une enceinte fermée relève d'une déclaration, il faut notamment que le volume libre à l'intérieur de l'enceinte ne permette pas la présence d'une personne.

En complément du système de convoyage de produit équipé de trappes d'accès, les appareils de type XTB et MBT comportent une enceinte de grande taille à l'intérieur de laquelle la présence d'une personne est possible. Pendant l'émission, le faisceau de rayons X émis par les appareils électriques présents à l'intérieur de ces enceintes est accessible ; l'intérieur de l'enceinte est une zone contrôlée rouge au titre du code du travail. Une porte, le cas échéant double, permet l'accès à cette enceinte ; sa fermeture et son verrouillage relèvent de l'utilisateur.

Bien que ces appareils soient équipés d'un convoyeur, les enceintes décrites ci-dessus ne respectent pas le critère B. 1) de la décision susmentionnée. En conséquence, la détention et l'utilisation des appareils en enceinte de type XBT et MBT relèvent d'une autorisation.

² Arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle.

³ Décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations homologuées par arrêté du 21 novembre 2018.



Or, conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, préalablement à la livraison et afin de vous assurer de la régularité de la situation administrative de vos clients dans le cadre de la détention et l'utilisation d'appareils de type XBT, les inspecteurs ont constaté qu'ils vous avaient transmis leurs récépissés de déclaration.

Demande II.3 : Informer vos clients ayant acquis des appareils de type XBT ou MBT que la détention et l'utilisation en France de ces appareils relèvent d'une autorisation et, dans le cas d'une prochaine cession de ces appareils en France, s'assurer que votre client est dûment autorisé.

Inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus⁴

Le I. de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit que « *tout détenteur [...] d'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 [...] appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation* ».

Cet inventaire doit lister tous les appareils qu'ils soient en cours de maintenance, en utilisation en compte propre, en location... dès lors qu'ils sont susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants.

Cet article prévoit également en son II. que « *le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire [IRSN] à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté la présence sur votre site de deux appareils électriques en capacité d'émettre des rayons X, un appareil installé dans l'enceinte CyXCT+225 qui est destiné à votre propre usage et un appareil de type XBT en cours fabrication. Pourtant, aucun inventaire consolidé répondant aux exigences précitées n'était en place.

Demande II.4 : Mettre en place l'inventaire des appareils électriques en capacité ou susceptibles d'émettre des rayons X et les modalités permettant sa tenue à jour. Les informations contenues dans cet inventaire devront permettre de distinguer les appareils détenus pour votre propre usage de ceux détenus à des fins de fabrication, maintenance, test...

Demande II.5 : Transmettre cet inventaire à l'IRSN avant le 31/12/2024 puis le transmettre annuellement.

Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-126 du code du travail réglementent l'organisation de la radioprotection qui doit être mise en place par l'employeur dans certaines situations (article R. 4451-111). Celui-ci doit alors désigner au moins un CRP (article R. 4451-112) et consigner par écrit les modalités d'exercice des missions de ce dernier (article R. 4451-123) qu'il a définies, en précisant le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs (article

⁴ Fiche relative aux inventaires disponible sur le site www.asn.fr : « [Détention ou distribution de sources de rayonnements ionisants : les inventaires](#) ».



R. 4451-118). Conformément à l'article R. 4451-120 de ce même code, le comité social et économique (CSE) est consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place.

Le document « Questions – Réponses » relatif aux vérifications techniques prévues par le code du travail, disponible sur le site internet du ministère du travail⁵, indique que « *concernant les vérifications périodiques (VP), elles sont mises en œuvre sous la responsabilité du conseiller en radioprotection (CRP) qui peut les réaliser lui-même ou les superviser en faisant appel à un intervenant spécialisé* ». Ce document apporte également des précisions sur l'intervenant spécialisé (Question II.1 notamment).

Par ailleurs, un CRP doit également être désigné par le responsable d'activité nucléaire pour assurer les missions définies par le code de la santé publique (articles R. 1333-18 à R. 1333-20 de ce code), ce CRP peut également être le CRP désigné au titre du code du travail mentionné ci-dessus.

Vous avez recours à des intervenants spécialisés internes et externes à votre société, notamment pour réaliser certaines vérifications périodiques alors que d'autres sont assurées par votre CRP.

Aucun document formalisant votre organisation de la radioprotection n'a été présenté même s'il a été précisé qu'un document est en cours de formalisation afin notamment de prendre en compte la mutualisation de la radioprotection due à la fusion et au déménagement précités.

Demande II.6 : Formaliser dans un document votre organisation de la radioprotection en précisant notamment le type et rôle des différents intervenants. Transmettre, après avis du CSE, cette organisation.

Vérifications des équipements et des lieux de travail

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les modalités des vérifications initiales (VI) et périodiques (VP) des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail. Les vérifications périodiques portent sur les équipements de travail (article R. 4451-42), sur les lieux de travail ayant fait l'objet d'une délimitation de zones (article R. 4451-45) ainsi que sur les locaux attenants (article R. 4451-46). L'article R. 4451-48 concerne spécifiquement les vérifications de l'instrumentation de radioprotection. Le CRP est tenu de réaliser ou de superviser, comme le prévoit l'article R. 4451-123, ces vérifications périodiques.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁶ relatif à ces vérifications, l'employeur doit définir et consigner dans un document interne le programme de l'ensemble des vérifications et le rendre accessible aux agents de contrôle compétents et au CSE. L'article 4 de cet arrêté précise les équipements de travail qui ne nécessitent pas de vérification initiale et, parmi eux, l'article 8 liste ceux faisant l'objet d'une première vérification périodique.

En compléments des éléments relatifs aux intervenants spécialisés, le document « Questions – Réponses » précité, précise également certaines modalités d'application concernant les vérifications notamment pour les fournisseurs et fabricants (cf. question V.3).

⁵ [Rayonnements ionisants \(RI\) et Radioprotection \(RP\) des travailleurs - Ministère du Travail, du Plein emploi et de l'Insertion \(travail-emploi.gouv.fr\)](https://travail-emploi.gouv.fr)

⁶ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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



Enfin, votre autorisation en référence [4] prévoit « qu'à l'issue d'une intervention sur un appareil détenu par un tiers, le titulaire vérifie de manière systématique et exhaustive le bon fonctionnement des protections biologiques et des dispositifs de sécurité et de signalisation (le cas échéant, il justifie de l'absence de nécessité de ces vérifications pour certains dispositifs). Le résultat de ces vérifications est conservé par le titulaire de la présente autorisation » et que « la présence et le bon fonctionnement des protections biologiques, des systèmes de sécurité et de signalisation de l'équipement de travail fabriqué doivent être vérifiés préalablement à la première émission de rayonnements ionisants ».

Le programme des vérifications doit :

- préciser les types de vérification (VI, renouvellement de VI, VP, vérifications en fin de fabrication ou après maintenance...),
- identifier les équipements de travail (y compris les composants dès lors qu'ils sont susceptibles d'émettre des rayonnements X), lieux de travail et instrumentation de radioprotection concernés par ces vérifications ;
- préciser de manière exhaustive la nature des vérifications, les différents points à vérifier (par exemple : fuite de rayonnements ionisants, présence et bon fonctionnement de la signalisation, des arrêts d'urgences, des systèmes de sécurités (contacteur de porte...) ...) ;
- préciser et justifier les périodicités associées ;
- préciser par qui sont faites les vérifications, et le cas échéant leur supervision ;
- le cas échéant, identifier les procédures de vérification adaptées (par exemple : vérification d'un arrêt d'urgence, d'une vérine interne à l'enceinte...).

Compte tenu de vos activités, votre programme des vérifications doit distinguer clairement :

- a) les vérifications selon vos « protocoles internes de vérifications » réalisées sur les appareils en recherche et développement, fabrication, tests, maintenance... à réaliser pendant la fabrication (ex. appareil XTb) et après maintenance, d'un appareil émettant des rayons X au titre de la protection des travailleurs,
- b) les vérifications (VI et VP) des lieux de travail faisant l'objet d'une zone délimitée (ex. enceinte CYXCT+225) et des équipements de travail mis en œuvre en compte propre par exemple dans le cadre de prestations (ex. appareil « XWT-225-XE avec HT UC225/6 »), au titre de la protection des travailleurs,
- c) en fin de fabrication et à l'issue d'une intervention sur un appareil détenu par un tiers, les vérifications systématiques et exhaustives du bon fonctionnement des protections biologiques et des dispositifs de sécurité et de signalisation.

Le programme des vérifications consulté par les inspecteurs est constitué d'un planning, accompagné d'une trame de réalisation des vérifications périodiques de l'enceinte CyXCT+225 contenant l'appareil « XWT-225-XE avec HT UC225/6 » de la marque X-RAY-WorX et d'une trame pour l'enceinte CyXCT+130 contenant l'appareil HAMAMATSU L9191-02.

D'autres appareils électriques émettant des rayons X sont susceptibles d'être testés dans l'enceinte CYXCT+225 en utilisant les systèmes de signalisation et de sécurité des appareils installés à demeure dans cette enceinte. Votre programme de vérification et la trame associé à l'enceinte CyXCT+225 n'envisage pas actuellement les VP à effectuer avant la réalisation des tests.



Ce programme et ces trames :

- ne couvrent pas les appareils en cours de fabrication et en maintenance ;
- ne mentionnent pas les vérifications d'ambiance réalisées autour des enceintes CyXCT+225 et CyXCT+130 avec des dosimètres trimestriels évoquées par le CRP ;
- ne précisent pas que, si ces VP ne sont pas réalisées par le CRP, elles doivent être validées par ce dernier. Les résultats des VP réalisées par des intervenants spécialisés interne et externe transmis dans le cadre de cette inspection, ne sont pas validés par le CRP de CyXplus ;
- renvoient pas au compte rendu d'intervention complété après une maintenance reprenant les vérifications réalisées dans ce cadre en particulier la vérification du bon fonctionnement de l'équipement et de la signalisation.

Demande II.7 : Compléter, en prenant en compte les exigences et remarques susmentionnées, puis me transmettre votre programme des vérifications et documents associés. Ils devront en particulier préciser systématiquement la nature des vérifications à réaliser ainsi que les périodicités associées, qui devront être justifiées.

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail précise, d'une part que « *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28* » et, d'autre part, que « *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques* ». Cet article prévoit également que « *cette information et cette formation portent, notamment, sur [...] les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants, les conditions d'accès aux zones délimitées, [...] les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques, la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident [...].* »

La formation à la radioprotection est assurée par l'APAVE et complétée par votre CRP. Si les items abordés par l'APAVE figurent dans la « fiche programme », ce n'est pas le cas des compléments apportés par le CRP, qui concernerait la dosimétrie opérationnelle et le document « plan de prévention interne ». Le contenu détaillé de cette formation n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.8 : Formaliser les éléments à présenter lors de la formation à la radioprotection des travailleurs, quelle que soit la personne la délivrant, en veillant à ce qu'elle comporte les éléments se focalisant sur les activités et les spécificités de votre société ainsi que sur votre organisation en termes de radioprotection (en particulier la notion de zone intermittente, les modalités d'utilisation des dosimètres à lecture différée, les dispositions relatives aux vérifications et la conduite à tenir en cas d'incident).



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Conception des enceintes dans lesquelles sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Constat d'écart III.1 : La décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹ précise les exigences applicables à un local (ou à une enceinte) à l'intérieur duquel un appareil électrique est susceptible d'émettre des rayonnements X. Dans le cas d'une enceinte, les prescriptions de cette décision s'appliquent directement à l'enceinte elle-même et non au local contenant cette enceinte.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique soit établi afin de formaliser le respect des exigences applicables. Les informations devant être consignées sur le plan intégré au rapport technique sont listées à l'annexe 2 de cette décision. Ce rapport doit notamment comporter les conditions d'utilisation et la description des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III de cette décision. Ce dernier point se traduit dans ce rapport par un descriptif et par le résultat de la vérification de l'existence et du bon fonctionnement des systèmes de sécurité et de signalisation. Le rapport technique de l'enceinte CyXCT+225 transmis n'appelle pas de remarque.

Les enceintes CyXCT+130 et XBT ont fait l'objet de rapports techniques établis pour votre compte par des tiers. Les inspecteurs ont constaté que ces rapports n'atteignent que partiellement les objectifs fixés par l'article 13 précité. En effet, la trame de ces rapports reprend, point par point, les articles de la décision précitée, et indique si l'installation est conforme (*C ou case cochée*), non conforme (*NC ou case cochée*) ou sans objet (*SO ou case cochée*) sans pour autant motiver le choix retenu. Ce formalisme ne permet pas d'atteindre l'objectif fixé par les prescriptions de l'article 13 de la décision précitée. Par ailleurs, les éléments fournis pour décrire les conditions d'utilisation des appareils, les moyens de sécurité, dont les arrêts d'urgences, et de signalisation, sont insuffisants. Par exemple le descriptif et le fonctionnement des arrêts d'urgence, de la signalisation et des moyens de restriction d'accès asservis à l'émission des rayons X ne sont pas précisés.

De plus, concernant l'enceinte XTB, en complément des écarts génériques précités, les hypothèses d'utilisation des appareils et la méthode d'extrapolation n'étant pas précisées, il est difficile de confirmer, compte tenu des mesures réalisées, de l'absence de zone délimitée à l'extérieur de l'enceinte. Concernant l'enceinte CyXCT+130, le type d'appareil électrique émettant des rayons X installé dans cette enceinte n'est pas précisé dans le rapport. Les exigences relatives aux restrictions d'accès (art. 6 de la décision précitée) sont notées sans-objet alors qu'elles s'appliquent à une telle enceinte. La trappe de maintenance n'est par ailleurs pas mentionnée dans le rapport.

Concernant les enceintes « CyXCT+130 » et « XTB », il vous appartient de compléter les rapports techniques (prévus par l'article 13 la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591) existants, voire de modifier leur format, pour qu'ils respectent les exigences susmentionnées et qu'ils statuent sur la conformité de ces enceintes.

Utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par un client

Constat d'écart III.2 : La prescription « *Utilisation de sources détenues par un tiers* » du point 1 de l'annexe 2 à votre autorisation [4], fixe les conditions dans lesquelles une source de rayonnements ionisants peut être utilisée si elle est détenue par un tiers (ce qui est le cas, par exemple, lorsque vous installez un appareil ou que vous l'utilisez lors de la maintenance).



Dans ce cadre, vous devez vérifier que votre client dispose d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation selon le régime administratif applicable à son activité. Conformément à cette prescription, vous devez conserver le résultat de cette vérification.

Lors de maintenance, vous êtes susceptibles d'intervenir sur des appareils récents, conforme aux dispositions de l'arrêté du 2 septembre 1991², actuellement mentionnés dans votre autorisation [4] mais également sur des modèles d'appareils plus anciens que vous avez distribués.

Il est apparu que cette vérification n'est pas réalisée alors qu'elle est un préalable à toute intervention chez vos clients, que celui-ci dispose ou non d'un modèle d'appareil référencé dans votre autorisation.

Il vous appartient de mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer de la vérification systématique de la régularité de la situation du détenteur au titre du code de la santé publique avant toute intervention sur un appareil électrique émettant des rayons X et d'en garantir la traçabilité.

Port de la dosimétrie

Constat d'écart III.3 : L'article R. 4451-64 du code du travail prévoit d'une part que « *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57* » et d'autre part que l'employeur mette en place un suivi radiologique des travailleurs non classés entrant en zone délimitée. De plus, selon l'article R. 4451-33-1, « [...] *l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel [...] tout travailleur entrant dans une zone contrôlée [...]* ».

Le paragraphe 3.2 du document « Plan de prévention interne » référencé IX230071-3-5-PPI001-A du 29/02/2024, indique que « *L'intérieur de l'enceinte de radioprotection est une zone rouge intermittente, mais sa conformité à la EN15-160/164 fait qu'une dosimétrie active ou passive n'est pas nécessaire dès lors que cette conformité est prouvée suite au contrôle APAVE de radioprotection.* »

L'intérieur des enceintes susmentionnées fait l'objet d'une zone intermittente comprenant 3 états (absence de zone délimitée, zone surveillée bleue et zone contrôlée rouge) selon le mode de fonctionnement de l'équipement. La réglementation susmentionnée impose, indépendamment de la conformité d'une enceinte, les modalités de port des dosimètres (dosimètre à lecture différé et dosimètre opérationnel) lorsqu'un travailleur entre dans une zone délimitée. Ces modalités dépendent du type de zone délimitée dans laquelle le travailleur pénètre, du type de suivi mis en place (suivi dosimétrique individuel, suivi radiologique) et du classement ou non du travailleur. Les règles internes susceptibles d'être retenues par votre société ne peuvent être contraires à ces dispositions réglementaires.

Il vous appartient de mettre à jour le document précité afin de respecter les exigences réglementaires relatives au port de la dosimétrie.

Entreposage hors utilisation des dosimètres à lecture différée

Constat d'écart III.4 : Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 modifié⁷ précise que « *Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité.* »

⁷ Arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants



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. »

Les dosimètres à lectures différées attribués aux travailleurs classés sont conservés par les travailleurs. Certains disposent, en plus de leurs dosimètres à lecture différée, de dosimètres témoins qui leur sont propres, mais ce n'est pas le cas pour tous les travailleurs.

Il vous appartient de vous assurer qu'en dehors du temps d'utilisation, les dosimètres à lecture différée soient entreposés à un emplacement comportant en permanence un dosimètre témoin.

Coordination de la prévention des risques en matière de radioprotection

Constat d'écart III.5 : Dans les cas prévus par l'article R. 4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques doit être établi. Il doit inclure notamment, comme prescrit par l'article R. 4512-8 de ce même code, la définition des phases d'activités dangereuses, les moyens de prévention spécifiques correspondants à mettre en place et les instructions à donner aux travailleurs. Les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie des activités listées dans l'arrêté du 19 mars 1993⁸, pour lesquelles un plan de prévention écrit est systématiquement requis.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que pour l'application des mesures de prévention des risques, le concours des conseillers en radioprotection désignés respectivement par les entreprises utilisatrices et extérieures est sollicité.

Un plan de prévention, prenant en compte l'ensemble des risques, est établi lors de l'intervention de travailleurs extérieurs dans les locaux de CyXplus. Toutefois, ce plan n'intègre pas de disposition spécifique à la radioprotection de ces travailleurs.

Il vous appartient de vous assurer de l'exhaustivité des points mentionnés dans le plan de prévention établi avec une société intervenant dans vos locaux.

Zones délimitées au titre du code du travail

Constat d'écart III.6 : Les articles R. 4451-22 et suivants du code du travail prévoient que l'employeur identifie, délimite et signale toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Ces articles fixent également les critères de délimitation de chacune des zones délimitées à considérer, notamment, sur la base de critères au titre de la dose efficace, les zones surveillées ou contrôlées.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié⁹ prévoit les modalités d'affichage et de signalisations des zones mises en place par l'employeur, y compris en cas de zone intermittente qui peut être mise en place « *lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent* ». L'article 9 de cet arrêté prévoit des dispositions spécifiques aux zones intermittentes et, en particulier,

⁸ 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

⁹ 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



qu'une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, soit affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite de l'atelier que deux enceintes de grande taille font l'objet d'une zone intermittente. Elles comportent une affiche décrivant les différents états de fonctionnement des appareils et précisant l'adéquation entre la signalisation lumineuse et la zone délimitée présente à l'intérieur. L'information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone n'était toutefois pas présente sur ces enceintes.

Il vous appartient de vous assurer qu'une information complémentaire mentionnant le caractère intermittent de la zone délimitée soit également présente sur ces enceintes.

Vérifications en fin d'intervention de maintenance

Observation III.1 : Il est de la responsabilité du fabricant, du fournisseur et du mainteneur d'un appareil de transmettre à son client un appareil dont le bon état de fonctionnement de l'appareil, des dispositifs de protection et d'alarme, des systèmes de sécurité, des arrêts d'urgence et des signalisations a au préalable été vérifié. Il est important que ces vérifications soient tracées et conservées par l'intervenant, voire transmises au client.

En fin d'intervention de maintenance, le bon fonctionnement de l'appareil incluant les systèmes de sécurité est vérifié et tracé dans votre compte rendu d'intervention. L'opérateur vérifie également, sans que ce ne soit formalisé, le bon fonctionnement des signalisations.

Le modèle de compte rendu d'intervention devrait évoluer afin qu'y soit formalisé le résultat de la vérification du bon fonctionnement de la signalisation des appareils.

Références des appareils

Observation III.2 : Dans le cadre de ses activités de développement et fabrication, CyXplus désigne un modèle d'appareil par une référence (ou nom) interne à la société. Par la suite, CyXplus attribue à ce même modèle d'appareil une référence (ou nom) commerciale différente.

Ce double référencement utilisé par CyXplus pour un même appareil est une source de confusion pour l'identification d'un modèle d'appareil auquel l'ASN attribue une référence.

Il serait bénéfique que l'ASN dispose du tableau de correspondance entre les références internes et les références commerciales des appareils distribués et des appareils susceptibles d'être détenus ou utilisés par votre société.

Surveillance dosimétrique individuelle

Observation III.3 : En application de l'article R. 4451-66, « *l'organisme de dosimétrie, le service de prévention et de santé au travail, le laboratoire de biologie médicale et le médecin du travail mentionnés à l'article R. 4451-65 transmettent les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants dont la gestion est confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.* »



La consultation du système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) montre qu'aucune valeur d'exposition (y compris la mention d'une dose inférieure au seuil d'enregistrement) n'est attribuée aux travailleurs classés en catégorie B qui travaillent au sein de votre société et qui font l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle (port d'un dosimètre à lecture différée).

Les expositions des travailleurs classés doivent apparaître dans SISERI. Une investigation interne, auprès de votre organisme de dosimétrie, de SISERI (et le cas échéant du médecin du travail) semble nécessaire afin d'éclaircir cette situation.

Dimensionnement des protections biologiques d'une enceinte

Observation III.4 : Lors de la conception d'une enceinte destinée à contenir un appareil électrique émettant des rayons X, CyXplus utilise la méthode proposée par la norme NF C 15-160 pour définir les protections biologiques de l'enceinte. Dans ce cadre les hypothèses retenues sont, d'une part, l'absence de zone délimitée en dehors de l'enceinte ($ddd < 80 \mu\text{Sv}/\text{mois}$) et, d'autre part, une utilisation de l'appareil pendant 160 heures correspondant à environ 53 heures d'émission de rayons X.

Dans le cadre de la démarche relative aux zones délimitées, l'instruction DGT/ASN/2018/229¹⁰ prévoit de considérer le lieu de travail occupé pendant 170 heures par mois. Par ailleurs, il est important que les hypothèses retenues pour le dimensionnement des protections biologiques soient tracées et transmises au client dans le cadre de la distribution d'un appareil.

Règles de déontologie

Observation III.5 : Des entreprises extérieures (comme l'APAVE) interviennent dans votre établissement en tant qu'organisme accrédité afin de réaliser des vérifications initiales, en tant qu'intervenant spécialisé pour la réalisation de vérifications périodiques et en tant qu'organisme de conseil en radioprotection pour vérifier le respect des exigences prévues par la décision 2017-DC-0591 du 13 juin 2017.

J'attire votre attention sur les règles de déontologie précisées à l'article 20 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

*
* *

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

¹⁰ INSTRUCTION N° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (Chapitre 1er du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail)



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.

Le directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Fabien FÉRON