

Direction du Transport et des Sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2025-008435

XENOCS

1-3 allée du Nanomètre
38000 GRENOBLE

Montrouge, le 12 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 30/01/2025 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2025-0334

N° SIGIS : T380577 (autorisation N° CODEP-DTS-2024-051798)

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos activités nucléaires exercées en France a eu lieu le 30 janvier 2025 dans votre établissement à Grenoble.

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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de votre organisation et de vos activités de fabrication, de détention, d'utilisation et de distribution d'appareils électriques émettant des rayonnements X à des fins d'analyse par diffraction/diffusion X pour des applications industrielles ou de recherche, aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation N° CODEP-DTS-2024-051798.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont contrôlé votre organisation relative à la distribution des appareils électriques émettant des rayonnements X (AERX) que vous fabriquez dans votre établissement de Grenoble, ainsi que le respect des exigences relatives à la détention et à l'utilisation des AERX dans et en dehors de vos locaux (chez vos clients). A cet égard, les inspecteurs ont visité les locaux de votre établissement dans lesquels sont utilisés les AERX, à des fins de recherche et développement, de fabrication, de tests et paramétrages, de maintenance et démonstration. Ils ont notamment pu s'adresser au responsable QSE, au responsable du produit « Xeuss », au responsable de la production de composants et au conseiller en radioprotection (CRP) de votre société.

Les inspecteurs ont relevé les bonnes pratiques mises en œuvre par la société en termes de radioprotection notamment la mise en œuvre du port de dosimètres à lecture différée (dont des dosimètres bagues) pour vos travailleurs non classés ou encore, la volonté d'équiper vos travailleurs en déplacement de dosimètre témoin ; l'approche constructive et volontaire, ainsi qu'une bonne organisation et maîtrise des équipements et de leurs dispositifs de sécurité.

Les inspecteurs ont toutefois relevé des écarts et formulé des demandes concernant la formalisation et l'encadrement dans vos procédures et dans votre autorisation de l'utilisation du mode « expert » sur le « Banc RX N° 1&2 », le contenu des rapports techniques de conformité à la décision n°2017-DC-0591¹ de l'ASN, la prise en compte dans l'évaluation des risques des interventions des travailleurs de votre société chez vos clients et de l'utilisation particulière du mode « expert », ainsi que le contenu du programme des vérifications. Des écarts relatifs à la fiabilisation dans le processus de vente de la vérification de la régularité de la situation administrative du client, au contenu des inventaires de distribution et de détention d'AERX et au contenu de la convention de prêt des appareils, ont également été relevés.

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

Mise en œuvre du mode « expert » sur le Banc RX 1&2

Le I de l'article R. 1333-104 du code de la santé publique prévoit que : « Sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9 : [...] 2° Pour les [...] appareils électriques émettant des rayonnements ionisants :

a) La fabrication ;

b) L'utilisation ou la détention d'appareils en situation de fonctionnement ou contenant des pièces activées ; »

Par ailleurs, l'article R. 1333-137 de ce même code impose que toute extension du domaine couvert par une autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande auprès de l'ASNR par le responsable de l'activité nucléaire.

Le « Banc RX n°2 », installé dans la salle « Tests Composants », est composé d'une enceinte protectrice et d'un AERX de type « GeniX 3D » installé à demeure dans cette enceinte et connecté à son propre poste de commande. D'autres « GeniX 3D » couplés à leur propre poste de commande, sont utilisés dans cette enceinte à des fins de tests et de réglage dans le cadre de la fabrication de dispositifs. Seul un « GeniX 3D » peut être utilisé à la fois dans cette enceinte. Le « Banc RX n°1 » qui ne contenait aucune source au moment de la visite des inspecteurs peut toutefois être utilisé à l'identique du « Banc RX n°2 ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'il était possible de neutraliser le dispositif de sécurité du Banc RX 2 afin de réaliser un test d'alignement optique d'un « GeniX 3D » par la mise en place d'une caméra dans l'axe du faisceau. Cette manipulation appelée mode « expert » ou « overridden » permet une production de rayons X, avec l'obturateur (ou « shutter ») ouvert alors que les portes de l'enceinte du Banc RX 2 sont ouvertes. Elle est rendue possible par l'utilisation d'une clé insérée dans le poste de commande du « GeniX 3D ».

Concernant les appareils fabriqués puis distribués ; il a été précisé aux inspecteurs que les clés de shunt de sécurité des appareils (une clé par appareil) ne sont pas fournies aux clients, ni aux travailleurs de Xenocs intervenant dans le cadre d'une maintenance chez les clients. Elles restent à demeure dans l'établissement de Xenocs.

Les inspecteurs ont noté que la caméra est équipée d'une protection biologique qui protège les mains de l'opérateur, que dans cette configuration de test, le faisceau est entièrement confiné et que la signalisation rouge de l'enceinte devient clignotante lorsque le mode « overridden » est activé.

Les conditions d'utilisation de la clé de shunt de sécurité du « GeniX 3D » installé à demeure et de celles des appareils en cours de fabrication ont été présentées aux inspecteurs. L'utilisation d'un « GeniX 3D » dans le Banc RX 1&2 avec ce mode de fonctionnement spécifique n'est pas couvert dans l'autorisation et n'a pas non plus été définie et encadrée dans une procédure.

Par ailleurs, vous avez informé les inspecteurs que vous envisagiez de déposer dans six mois une demande de modification de votre autorisation relative à l'utilisation des sources dont le fabricant est RIGAKU. Les inspecteurs vous ont signifié à cet égard qu'il était possible de regrouper les sujets nécessitant une modification de votre autorisation dans une seule demande.

Demande II.1 : Formaliser et transmettre la procédure de mise en œuvre du mode « expert » sur le « Banc RX n°1&2 ». Cette procédure détaillera notamment :

- la gestion de la clé permettant la neutralisation du système de sécurité de l'équipement installé à demeure (c'est-à-dire, comment est-elle identifiée, où est-elle rangée, comment est géré l'accès à cette clé, qui y a accès, comment est-elle utilisée),
- la gestion des clés des appareils fabriqués,
- les opérations réalisées dans ce mode (dont notamment la mise en place de la caméra),
- les dispositifs et dispositions compensatoires mis en œuvre afin d'éviter ou de réduire autant que possible toute exposition aux mains de l'opérateur,
- la formation délivrée aux opérateurs susceptibles d'utiliser le mode « expert ».

Demande II.2 : Déposer un dossier de demande afin de mettre à jour votre autorisation pour qu'elle prenne en compte l'ensemble des activités réalisées ou envisagées à court terme. Cette mise à jour portera notamment sur la mise en œuvre du mode « expert », et la clarification des configurations d'utilisation des AERX dans le « Banc RX n°1&2 ». Il est également possible, en fonction de l'avancement de votre projet, d'intégrer d'ores et déjà dans cette demande les utilisations envisagées relatives aux appareils fabriqués par RIGAKU.

Rapports techniques de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN prévoit que :

« En liaison avec l'employeur [...] le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique [...] ».

Vous avez transmis en préparation de l'inspection, les rapports techniques de conformité à la décision susmentionnée des équipements « *Nano-inXider Salle RetD* », « *Banc RX n°1&2* », « *Banc RX n°3* », « *Xeuss Laboratoire Applicatif* », « *Xeuss salle R&D* » et *SEIFFERT 303 TT* ». Les inspecteurs vous ont signalé que la délimitation d'une zone contrôlée rouge à l'intérieur des enceintes des équipements n'est pas appropriée lorsqu'il n'est pas possible qu'un travailleur se trouve à l'intérieur de l'enceinte. De plus, tous les moyens de sécurité doivent être décrits dans le rapport, notamment les dispositifs d'arrêt d'urgence. A cet égard, des arguments techniques sont attendus pour appuyer la justification de la conformité à l'article 7 de la décision susmentionnée.

En particulier :

- le rapport technique de l'équipement « *Banc RX n°1&2* » doit présenter les conditions normales d'utilisation de cet équipement. L'utilisation du mode « *expert* » qui fait l'objet d'une procédure spécifique (voir Demande II.1) n'entre pas dans les conditions normales d'utilisation. Par ailleurs, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté la présence de deux sources de rayonnements X à l'intérieur du « *Banc RX n° 2* » : un « *GeniX3D* » à destination d'un client, en cours de caractérisation, et un appareil de type « *GeniX* » utilisé en compte propre comme source de référence. Cette deuxième source reste à demeure dans le « *Banc RX n° 2* ». Il a été précisé aux inspecteurs que seulement une source peut être utilisée à la fois dans le « *Banc RX n° 2* », notamment car le système de refroidissement ne peut être raccordé qu'à une seule source. Les conditions d'utilisation de cette source de référence doivent être décrites dans le rapport.
- le rapport technique de l'équipement « *SEIFFERT 3003 TT* » doit présenter des arguments techniques pour appuyer les assertions « conformes » ou « non conforme » permettant de justifier le respect des prescriptions de la décision précitée.

Demande II.3 : Mettre à jour les rapports techniques prévus par la décision n° 2017-DC-0591 de vos équipements et transmettre ceux des équipements « *Banc RX n°1&2* », et *SEIFFERT 303 TT* », en tenant compte des remarques ci-dessus.

Evaluation des risques

L'article R. 4451-13 du code du travail prévoit que : « *L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.*

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

Votre activité de distribution d'appareils électriques émettant des rayonnements X vous amène à intervenir chez des clients pour réaliser des opérations d'installation, de mise en service, de maintenance ou de formation. Les risques que peuvent rencontrer vos travailleurs chez vos clients doivent être pris en compte dans votre évaluation des risques. Les inspecteurs ont relevé que seulement les risques induits par les activités menées dans votre établissement ont été traités. Le risque spécifique d'exposition aux extrémités (mains) des travailleurs intervenant sur le « *Banc RX n° 2* » dans le cadre du mode « *expert* » doit également être pris en compte dans l'évaluation des risques.

Demande II.4 : Mettre à jour l'évaluation des risques en tenant compte des activités réalisées par vos travailleurs en dehors de votre établissement et de l'utilisation spécifique du mode « *expert* ». Transmettre l'évaluation des risques ainsi mise à jour.

Vérifications au titre du code du travail

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020² prévoit que : « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin* ».

L'article 4 de cet arrêté prévoit que : « *Les sources radioactives et les équipements de travail dont la liste suit sont exclus du champ d'application des vérifications initiales définies aux articles 5 et 6 : [...] 5° Les équipements de travail dont le niveau d'exposition au contact ne dépasse pas 10 microsievverts par heure [...] ».*

L'article 7 prévoit que : « *La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an* ».

² 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

De plus, le document [Questions – Réponses](#) du Ministère du travail, relatif à l'arrêté du 23 octobre 2020 « *Mesurages et vérifications RI* » précise dans son paragraphe V.3 que les fabricants et les fournisseurs n'ont pas à appliquer les dispositions relatives aux vérifications initiales et périodiques de l'arrêté du 23 octobre 2020 pour ce qui concerne les équipements et sources en cours de fabrication car ceux-ci ne sont pas mis en service dans des conditions standard d'utilisation. En revanche, ils doivent établir pour les équipements en cours de fabrication, des protocoles internes de vérifications pour assurer la sécurité vis-à-vis des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Pour ce qui concerne les vérifications imposées au titre du code du travail, votre activité vous amène à distinguer deux familles d'équipements : ceux que vous utilisez en compte propre et ceux, en cours de fabrication, destinés à vos clients. De plus, les enjeux de radioprotection liés aux différentes activités que vous menez (recherche et développement, fabrication, tests et paramétrage, démonstration...) ne sont pas identiques. Le programme des vérifications tel que défini à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 présenté ci-dessus, doit tenir compte de la diversité et des particularités des équipements détenus et de leur mode d'utilisation pour définir et adapter la fréquence des vérifications aux enjeux de radioprotection. Notamment, la conception particulière de l'équipement « *SEIFERT* » justifie une fréquence de vérifications plus élevée que celle retenue de une fois par an.

Pour ce qui concerne le « *Banc RX n°1&2* », pour lequel il est prévu une production de rayonnements X, portes de l'enceinte ouvertes, mais avec présence d'un obturateur, les mesures que vous avez réalisées au plus proche de la source en fonctionnement et que vous avez présentées aux inspecteurs, sont nettement inférieures à 10 µSv/h. Par conséquent, cet équipement n'est pas soumis à la vérification initiale imposée par l'article R.4451-40 du code du travail, comme le prévoit l'article 4 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné. Cette mesure doit être tracée dans les rapports de vérification périodique de cet équipement. De même, ces mesures sont aussi à réaliser et à tracer dans les rapports de vérification périodique de l'équipement « *SEIFERT* » pour lequel une utilisation portes ouvertes et obturateur fermé est également prévue. Par ailleurs, les vérifications périodiques des équipements de travail doivent également permettre de s'assurer du bon fonctionnement de leurs dispositifs de sécurité et de signalisation. Dans ce cas, chaque dispositif doit être testé individuellement et le résultat de la vérification tracé dans le rapport de vérification périodique.

Demande II.5 : Mettre à jour le programme des vérifications :

- **en distinguant les équipements utilisés et les activités réalisées sur chaque équipement afin d'ajuster la fréquence des vérifications aux enjeux de radioprotection,**
- **en prenant en compte les mesures de débit de dose au plus proche de la source lorsqu'elle est utilisée portes ouvertes et obturateur fermé, pour les équipements le nécessitant,**
- **en prenant en compte les vérifications du bon fonctionnement de chaque dispositif de sécurité et de signalisation de chaque équipement.**

Transmettre le programme ainsi mis à jour.

Demande II.6 : Transmettre les résultats des prochaines vérifications périodiques des équipements de travail prenant en compte les éléments susmentionnés.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Vérification de l'acte administratif du client

Constat d'écart III.1 : Le I. de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit que : « *Il est interdit : 1° De céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, [...] à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé d'une déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des [...] appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes* ».

Les inspecteurs ont constaté que le processus de vente d'un appareil électrique émettant des rayonnements X, notamment au travers du document « *pré-installation check-list* » adressé au client, prévoit de demander à ce dernier s'il a besoin d'une autorisation pour exercer ses activités (ce document est destiné aussi bien à des clients français qu'étrangers). La demande de l'acte administratif n'est toutefois pas clairement formulée dans le document « *pré-installation check-list* » et gagnerait à être plus précise pour les clients français (qui doivent disposer, sauf exemption, soit d'un récépissé de déclaration, soit d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation). Les inspecteurs ont pu consulter à titre d'exemple le récépissé de déclaration de l'un de vos clients et constater que la vérification de l'adéquation de l'acte administratif du client à l'utilisation de l'AERX distribué avait bien été faite. Cependant, l'obtention de l'acte administratif du client français avant toute livraison, n'est pas systématique. De plus, en l'absence de l'acte administratif du client, les inspecteurs ont relevé que le processus de vente ne prévoyait pas de point d'arrêt à la livraison de l'appareil.

Le processus de vente est à améliorer de sorte à systématiser la demande de l'acte administratif des clients français en amont de toute livraison, et à prévoir dans ce processus l'interdiction de toute livraison d'un tel appareil en état de fonctionnement à un client français ne disposant pas de l'acte administratif approprié (notamment eu égard au régime applicable à la détention et à l'utilisation de l'appareil par ce client).

Suivi des cessions d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Constat d'écart III.2 : L'article R. 1333-159 du code de la santé publique prévoit que : « *Tout fournisseur d'accélérateurs de particules ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants tient à jour la liste des cessions des appareils qu'il a distribués. Cette liste comporte notamment la nature et les caractéristiques des appareils distribués et les coordonnées de chaque acquéreur* ».

Vous avez présenté aux inspecteurs une liste des appareils distribués indiquant l'identité du client et le nombre d'appareils distribués : « *GeniX3D* », « *Nano-inXider* » et « *Xeuss* ». Cependant, cette liste n'indique pas les coordonnées des clients, ni les caractéristiques des appareils (numéro de série...). Sur ce dernier point notamment, le nombre de sources à l'intérieur des équipements « *Xeuss* » distribués est à préciser, puisqu'il peut contenir jusqu'à deux « *GeniX3D* ». De plus, l'indication du numéro SIGIS (numéro de dossier) des clients permettrait de relier le client à son acte administratif.

La liste des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués est à mettre à jour et à tenir à jour avec l'ensemble des informations susmentionnées.

Convention de prêt d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants

Constat d'écart III.3 : La prescription 2 de l'annexe 2 à votre autorisation N° CODEP-DTS-2024-051798 prévoit que : « *Le prêt est possible sous réserve que : [...]*

- *une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum :*

- i. les références de l'appareil prêté ;*
- ii. la référence de la décision d'autorisation du présent titulaire et celle du récépissé de déclaration ou de la décision d'enregistrement ou d'autorisation de détention et d'utilisation de la personne recevant l'appareil en prêt ;*
- iii. les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de l'appareil prêté, notamment les contrôles associés ».*

Les inspecteurs ont relevé dans le contrat de prêt de matériel avec option d'achat que vous leur avez transmis, l'absence d'information concernant l'acte administratif de la personne recevant l'appareil et l'absence de répartition des rôles entre le prêteur et la personne recevant l'appareil pour ce qui concerne les vérifications à effectuer.

Le modèle de contrat de prêt est à mettre à jour conformément à la prescription 2 de l'annexe à votre autorisation rappelée ci-dessus.

Inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus³

Constat d'écart III.4 : Le I de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique prévoit que : « *Tout détenteur de [...] 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* »

Les inspecteurs vous ont précisé que l'inventaire des appareils détenus doit contenir tous les appareils électriques en capacité d'émettre des rayonnements X, au sein de votre établissement, au jour de l'inventaire. A titre d'exemple, un tube radiogène seul non raccordé à une source d'alimentation électrique n'est pas considéré comme une source de rayonnements ionisants et n'a pas à figurer dans l'inventaire.

L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues doit également comporter les appareils détenus en compte propre, comme l'appareil installé à demeure dans l'enceinte « Banc RX 1&2 » ainsi que les appareils en cours de fabrication dès lors qu'ils sont en capacité d'émettre.

Changement de personne compétente en radioprotection désignée par l'organisme compétent en radioprotection

Observation III.1 : Vous avez informé les inspecteurs que l'organisme compétent en radioprotection (OCR) que vous avez désigné en tant que conseiller en radioprotection (CRP) a remplacé la personne compétente en radioprotection initialement affectée à votre société par son suppléant.

Il est de bonne pratique d'informer l'ASNR de ce changement.

Traçabilité des vérifications réalisées chez les clients lors de maintenances

Observation III.2 : Vous avez présenté aux inspecteurs des modèles de rapport de maintenances préventives réalisées sur les équipements « *Nano-inXider* » et « *Xeuss* ». Les vérifications des systèmes de sécurité et de signalisation ne sont pas clairement listées dans ces rapports. En particulier, vous avez précisé aux inspecteurs qu'en cas de changement de la source (changement du « *GeniX3D* »), une vérification du bon fonctionnement du système est systématiquement réalisée. Cette vérification consiste à tester l'ouverture de l'obturateur qui ne peut s'ouvrir que si tous les systèmes de sécurité sont opérationnels. Il est important de conserver une traçabilité de cette vérification. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'elle serait ajoutée dans les prochains rapports de maintenance.

Je vous rappelle qu'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

³ Fiche relative aux inventaires disponible sur le site www.asn.fr : « [Détention ou distribution de sources de rayonnements ionisants : les inventaires](#) ».

d'alarme, des systèmes de sécurité, des arrêts d'urgence et des signalisations a au préalable été vérifié. Il apparaît important que ces vérifications soient tracées et conservées par l'intervenant, voire transmises au client.

Documentation remise au client

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que la documentation que vous remettez à vos clients français est rédigée par défaut en anglais. Vous ne transmettez des documents en langue française qu'à la demande du client.

Les inspecteurs vous ont signifié que la documentation relative aux appareils que vous distribuez en France, doit être rédigée en français. Cette mesure permet d'éviter notamment toute confusion ou mauvaise interprétation des informations remises et donc de garantir la sécurité des utilisateurs.

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Andrée DELRUE