



DIRECTION DES ACTIVITÉS
INDUSTRIELLES ET DU TRANSPORT

A Fontenay-aux-Roses, le 22 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-DIT-2010-067641

PANALYTICAL

2, chemin du Moulin

BP 45

94454 LIMEIL-BREVANNES Cedex

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DIT-2010-1062 du 14 décembre 2010

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-17 et R.1333-98
Code du travail
Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Limeil-Brevannes le 14 décembre 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à vos activités liées à la distribution d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (mise en service, maintenance, etc...). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur l'historique des appareils PANALYTICAL et Philips dont certains ne sont plus ni fabriqués ni distribués mais pour lesquels la société peut encore être amenée à réaliser des opérations de maintenance.

Les inspecteurs ont apprécié l'implication de votre société pour répondre aux questions posées ainsi que la volonté de transmettre à l'ASN l'ensemble des informations utiles et nécessaires à la connaissance des appareils distribués par la société PANALYTICAL France.

Les inspecteurs ont toutefois relevé un écart concernant l'absence d'autorisation encadrant l'utilisation de générateurs électriques de rayons X pour des opérations de maintenance ou de mise en service. Des démarches sont toutefois en cours en vue de la constitution d'un dossier de demande d'autorisation. Les inspecteurs ont également noté un certain nombre de points sur lesquels votre organisation doit être améliorée.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Utilisation de générateurs électriques de rayons X

Vous avez déclaré utiliser dans le cadre de la maintenance et de la mise en service, différents appareils électriques générateurs de rayons X commercialisés par votre société.

Dès lors qu'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants est mis sous tension et que l'émission de rayonnements ne peut être exclue, toute opération (maintenance, mise en service, démonstration...) est considérée comme une utilisation au sens de l'article R. 1333-17 2°b du code de la santé publique et est soumise à un régime d'autorisation ou de déclaration.

Vous avez signalé par ailleurs aux inspecteurs que vous étiez susceptible d'effectuer des opérations de maintenance sur des appareils anciennement distribués par Philips et ne disposant pas d'une conformité à la norme NF C 74-100. Vous avez précisé lors de l'inspection qu'un dossier de demande d'autorisation était en cours de constitution.

Demande A1 :

Vous régulariserez votre situation en déposant un dossier de demande d'autorisation d'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants (formulaire IND/GE/001 disponible sur le site Internet de l'ASN et dossier justificatif).

*

* *

B. Compléments d'information

➤ Liste des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Vous avez présenté les types d'appareils anciennement et actuellement distribués par votre société et pour lesquels vous êtes notamment amenés à réaliser des opérations de mise en service et de maintenance. Les inspecteurs ont noté que la société PANALYTICAL France s'était assurée de la conformité à la norme NF C 74-100 de l'ensemble des appareils distribués après 1994. Les certificats de conformité ont été transmis à l'ASN.

Les appareils PANALYTICAL actuellement distribués ont été présentés par famille, chaque famille étant déclinée sous différentes références commerciales traduisant différentes compositions (plusieurs générateurs haute tension ou tubes possibles) ou différentes options n'ayant pas d'impact sur la génération des rayons X (position du goniomètre, etc.).

Demande B1 :

Vous transmettez à l'ASN un tableau récapitulatif de l'ensemble des appareils distribués, comportant a minima le nom commercial, la référence constructeur (PW...), la composition (générateur haute tension, tube, gaine, pupitre) ainsi que la référence du rapport d'essai et du certificat de conformité à la norme NF C 74-100 associés à chaque modèle.

Pour chaque famille, vous transmettez une fiche appareil complétée et accompagnée des documents annexes visés (modèle remis en séance par les inspecteurs).

Demande B2 :

Vous transmettez à l'ASN la liste des différents types d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants non conformes à la norme NFC 74-100 et pour lesquels vous pourriez réaliser des opérations de maintenance.

➤ Conformité à la norme NFC 15-160

Dans le cas des appareils de type « auto protégés », l'évaluation de la conformité à la norme d'installation NF C 15-160 peut être reportée au niveau de l'appareil. La conformité à cette norme est examinée dans le cadre de l'instruction des dossiers de demande d'autorisation de détention et d'utilisation d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants déposés par vos clients.

Demande B3 :

Vous étudierez l'opportunité de réaliser l'évaluation de la conformité à la norme NFC 15-160 des appareils « auto protégés » que vous distribuez de manière générique afin d'éviter que cette vérification soit répétée au niveau de chacun de vos clients.

C. Observations

Observation C1 :

Vous avez précisé que les documents suivants étaient remis au client pour chaque appareil vendu :

- Un certificat de conformité CE délivré par PANALYTICAL comportant la valeur du débit de dose maximum à 10 cm de toutes surfaces accessibles ;
- Le certificat de conformité à la norme NF C 74-100 ;
- Le manuel de sécurité générique des appareils PANALYTICAL ;
- Le guide utilisateur correspondant à l'appareil vendu ;
- Le procès verbal de mise en service.

Les inspecteurs ont noté que le guide utilisateur précise les consignes de sécurité spécifiques à chaque appareil en complément du manuel de sécurité générique.

Observation C2 :

Vous avez précisé que les tubes et appareils électriques émettant des rayons X précédemment distribués sont repris par PANALYTICAL.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire, et
par délégation,
l'adjointe au directeur des activités industrielles et du
transport**

SIGNE PAR

Sylvie RODDE