



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 09 Avril 2019

Nos Réf. : CODEP-DTS-2019-017506

GE Medical Systems  
283 rue de la Minière  
78530 BUC

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2019-1041 du 20 mars 2019  
Thèmes : Détenteur, utilisateur et distributeur de sources radioactives et d'appareils électriques émettant des rayonnements X  
Dossier T780390 (autorisation CODEP-DTS-2018-035138)

**Réf.:** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
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 20 mars 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de détenir et utiliser des sources radioactives ainsi que de fabriquer, détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dossier T780390).

L'inspection a principalement porté sur l'adéquation de votre autorisation vis-à-vis des activités nucléaires exercées ainsi que sur la gestion des sources radioactives et la conformité des installations et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus et utilisés.

Au cours de cette inspection, les nombreux échanges avec les agents de votre société ont permis aux inspecteurs de constater leur réelle implication dans l'organisation de la radioprotection mise en place afin de répondre aux exigences réglementaires.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant la conformité de certaines installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591<sup>1</sup>, la signalisation du zonage radiologique et la périodicité de certaines vérifications effectuées.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### ➤ **Autorisation d'exercer une activité nucléaire**

L'article R. 1333-104 du code de la santé publique prévoit que la détention et l'utilisation de sources radioactives et d'appareils émettant des rayonnements ionisants sont soumises à autorisation.

Les échanges lors de l'inspection ont mis en évidence que les activités de mise en service et de maintenance de la branche Services France de votre société ne sont pas couvertes par une autorisation.

De plus, les finalités d'utilisation de certains appareils électriques émettant des rayonnements ionisants mentionnées dans votre autorisation ne correspondent pas à l'utilisation réellement faite. C'est le cas des appareils OEC, que vos interlocuteurs ont indiqué être susceptibles d'être utilisés à des fins de formation et non à des fins de maintenance, contrairement à ce qui est indiqué dans votre autorisation.

De même les paramètres d'utilisation maximums des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants seront à modifier pour correspondre aux utilisations réelles constatées en inspection

**Demande A1** : Je vous demande de déposer un dossier de demande de modification d'autorisation, permettant de couvrir la totalité des activités exercées par votre société, et d'associer les finalités d'utilisation ainsi que les paramètres d'utilisation exacts pour chaque appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, que vous êtes susceptible de détenir et utiliser.

### ➤ **Contrôles et vérifications**

La périodicité des vérifications que doit réaliser l'employeur est fixée par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175<sup>2</sup>. Les vérifications du niveau d'exposition externe des lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, doivent être réalisées en continu ou au moins mensuellement.

Les dosimètres d'ambiance mis en place dans les aires attenantes à vos installations afin de réaliser ces vérifications ont une périodicité trimestrielle.

**Demande A2** : je vous demande de revoir votre procédure des vérifications précitées afin que les modalités de leur réalisation respectent les périodicités prescrites par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

➤ **Conformité à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591**

L'article 9 de la décision précitée prévoit la mise en place d'une « *signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès* ». Cette première signalisation permet au moins d'identifier que l'appareil est mis sous tension. De plus, le même article prévoit que « *Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse [...]. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X [...].* »

Lors de la visite, le temps passé à identifier, par le concours de plusieurs personnes, quel appareil était en train d'émettre des rayons X entre le caisson COC10 et COC 11, met en évidence que l'objectif attendu avec la mise en place des signalisations précitées n'est pas atteint. De plus, les signalisations identifiées sur le rapport technique de ces caissons ne correspondent pas aux signalisations réellement présentes.

**Demande A3** : Je vous demande de revoir les affichages et significations des signalisations présentes sur vos caissons afin que les risques soient correctement connus, identifiés et pris en compte par toute personne présente à proximité de ces caissons en ayant intégré au préalable la possibilité de simplifier les signalisations présentes. Vous mettez à jour le rapport technique des caissons COC10 et COC11 et me le transmettez. Vous m'indiquerez également l'organisation mise en place pour vous assurer de la bonne connaissance (et de son maintien dans le temps) de l'identification des risques par les personnels.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

➤ **Obligation liées à la distribution**

L'article R. 1333-153 prévoit qu' « *il est interdit de céder [...] des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, des accélérateurs et des sources radioactives 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 sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes* ».

Malgré les vérifications et blocages de livraison évoqués oralement ainsi que les captures d'écran montrant un dossier client retardé par l'absence d'obtention d'une autorisation délivrée par l'autorité compétente, vos interlocuteurs n'ont pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les procédures en vigueur prouvant que votre processus de livraison est réellement bloqué, tant qu'il n'a pas été vérifié que vos clients possédaient un récépissé de déclaration ou étaient titulaires d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation. De plus, la nature de ces vérifications n'a pas été prouvée.

**Demande B1** : Je vous demande de me transmettre les procédures en vigueur dans votre société prouvant la réalisation systématique des vérifications (ainsi que leur nature) effectuées auprès de vos clients, afin de vous assurer que ceux-ci possèdent un récépissé de déclaration ou sont titulaires d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation.

Lors de toute cession d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et au plus tard lors de la livraison, un certain nombre de documents relatifs à cet appareil et notamment les différentes instructions, notices et recommandations doivent être remis au client.

Vos interlocuteurs ont indiqué aux inspecteurs que la vérification effective de la remise de l'ensemble des documents qui doivent être remis aux clients est un point de contrôle lors de la livraison. Les procédures présentées ne font pas mention de ces vérifications, ni des documents remis aux clients.

**Demande B2** : Je vous demande de me transmettre les procédures en vigueur dans votre société listant les documents qui sont remis à vos clients lors de toute livraison et prouvant les vérifications de la bonne remise de ces documents au moment de la livraison.

➤ **Conformité à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591**

L'article 8 de cette même décision prévoit que : « *Lorsque la présence d'une personne est matériellement possible dans un local de travail, celui-ci est conçu de telle sorte qu'elle puisse en sortir en cas d'urgence.* »

Lors de l'inspection, un vérin a été identifié à l'extérieur de la porte de la cabine COS07. La présence de ce vérin semble ne pas permettre de répondre à l'objectif fixé par l'article 8 précité. De même, vous n'avez pas été en mesure au moment de l'inspection, de préciser dans quelle mesure la poignée simple présente dans la salle AMP06 permettait d'atteindre cet objectif.

**Demande B3** : Je vous demande d'identifier et de décrire clairement le rôle et les effets du vérin dans le fonctionnement de la cabine COS07 et de la poignée simple dans la salle AMP06, notamment vis-à-vis des sécurités attendues en application de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591.

**Demande B4** : Vous mettez à jour les rapports techniques de la cabine COS07 et de la salle AMP06 et me les transmettez, en y indiquant, le cas échéant, toute modification apportée permettant de répondre totalement aux exigences de la décision précitée.

L'article 13 de la décision précitée prévoit que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté les points suivants : « *un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; [...] la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ; [...] les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.* »

Les documents présentés lors de l'inspection n'étaient pas à jour ou ne répondaient que partiellement à ces prescriptions. Le rapport technique de la casemate 5 présenté en fin d'inspection est une bonne base de travail qu'il conviendra cependant de compléter.

**Demande B5** : Je vous demande de mettre à jour les rapports techniques de vos installations afin de répondre à l'ensemble des points attendus et notamment ceux concernant la partie descriptive des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III de la décision de l'ASN 2017-DC-0591.

➤ **Gestion et utilisation des sources radioactives**

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté, sur le registre des entrées et sorties des sources radioactives de leur lieu de stockage, que ces dernières n'étaient pas suffisamment identifiées. Seul le radionucléide est mentionné, mais pas la source spécifiquement sortie.

**Demande B6** : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'identifier clairement quelle source est entrée/sortie pour utilisation et de revoir les informations mentionnées dans le registre d'entrées et sorties des sources radioactives de leur lieu de stockage.

Le document intitulé « étude de poste » disponible au niveau du coffre de stockage des sources radioactives n'est plus à jour. Elle mentionne des sources que vous ne détenez plus et ne mentionne pas certaines sources que vous détenez actuellement et qui sont susceptibles d'être utilisées selon les modalités prévues dans cette étude de poste

De plus, le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2018 ne fait pas mention d'études de poste mais d'évaluations individuelles.

**Demande B7 : Je vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles des deux personnels ayant accès au coffre de stockage des sources.**

➤ **Zonage radiologique**

L'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup> prévoit les modalités d'affichage et de signalisations des zones mises en place par l'employeur, y compris en cas de zone intermittente. Cet arrêté prévoit notamment qu'« *une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone* ». De plus, dans le cas des zones intermittentes, l'arrêté prévoit que « *la zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée* ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le caractère intermittent des zones mises en place n'est mentionné qu'en tout petit au milieu de la procédure affichée sur un document format A4. Les affichages présents aux accès de la zone ne permettent pas d'identifier clairement le zonage en place à un instant donné, ni son caractère intermittent.

**Demande B8 : Je vous demande de revoir les modalités d'affichage des zones mises en place afin que leur caractère intermittent soit clairement affiché et visible et que les zones en place à un instant donné soient clairement identifiables.**

Le même arrêté prévoit aussi que « *les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté* ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté un zonage différent des autres pour la cabine COS17.

**Demande B10 : Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques ayant permis de mettre en place le zonage dans cette cabine.**

## **C. OBSERVATIONS**

**C.1** Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la radioprotection et sa robustesse, malgré l'ampleur des missions à effectuer, reposent aujourd'hui sur les compétences et l'efficacité d'une personne en particulier. Dans le contexte d'une passation de ces missions, il convient que vous vous assuriez que la relève et le suivi des missions soient repris avec la même rigueur afin que cette organisation soit maintenue au moins à son niveau actuel.

**C.2** Des projets de textes réglementaires actuellement en cours pourraient conduire à modification des périodicités mentionnées dans le cadre de la **demande A.2** de la présente lettre de suite dans les mois à venir. Votre réponse pourra tenir compte des projets de textes réglementaires actuellement en cours.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://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**