

Référence courrier :
CODEP-DTS-2024-009940

ACTION-NDT
144 rue des chênes
ZA des Brugues
82410 ST ETIENNE DE TULMONT

Montrouge, le 23 février 2024

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 13 février 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-2024-0346 – N° SIGIS : T820270 (autorisation CODEP-DTS-2023-001118) et T820245 (récépissé de déclaration CODEP-BDX-2023-032567)

- 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 référencée CODEP-DTS-2023-001118 datée du 09/01/2023 (dossier T820270)
 - [5] Récépissé de déclaration référencé CODEP-BDX-2023-032567 daté du 01/06/2023 (dossier T820245)

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 13 février 2024 dans votre établissement.

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 de détenir et d'utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dossier T820270). Cette inspection, qui s'est déroulée sur votre site de St Etienne de Tulmont (82), a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués par votre société, appareils dont votre société assure aussi la démonstration et la maintenance ainsi que sur les activités nucléaires que vous déclarez (dossier T820245).

Au cours de cette journée, les inspecteurs étaient accompagnés du directeur de la société, qui est également le représentant de l'employeur et le conseiller en radioprotection (CRP). Outre une visite



des locaux, les inspecteurs ont examiné les activités nucléaires réalisées par Action NDT, l'organisation retenue dans le cadre de la distribution d'appareils électriques émettant des rayonnements X ainsi que l'organisation relative à la radioprotection, y compris pour la déclinaison de la réglementation applicable.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, l'implication du directeur, la volonté de respecter la réglementation et l'élaboration d'une notice spécifique alertant des dangers de l'utilisation du « bouchon shunt de sécurité ». Ils ont également souligné les bonnes pratiques que constituent l'utilisation du « contrat de mise à disposition de matériel Action NDT » et les vérifications associées. Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts ou des axes d'amélioration concernant la formalisation de votre organisation relative à la distribution et au prêt ou à la location d'appareils électriques émettant des rayonnements X (incluant les vérifications préalables à leur cession) et le contenu des documents remis préalablement à la cession d'un appareil, notamment en ce qui concerne l'usage des shunts de sécurité dans certaines conditions. Les inspecteurs ont également émis des remarques concernant :

- l'information des travailleurs ainsi que les modalités d'accès d'un travailleur en zone délimitée,
- les possibilités, par une configuration informatique des systèmes de commande des appareils, de modifier les systèmes de sécurité,
- les modalités de réalisation d'une démonstration,
- les vérifications préalables à l'utilisation d'appareils d'analyse par fluorescence X détenus par un tiers et les vérifications des équipements de travail,
- le suivi des cessions d'appareils distribués et l'inventaire des appareils électriques détenus.

Enfin, les inspecteurs ont attiré l'attention sur :

- le régime administratif applicable, d'une part à l'utilisation de certains appareils d'analyse par fluorescence X et, d'autre part, à la démonstration d'appareils de la marque TELEDYNE ICM ;
- la nécessité d'étendre le champ de votre autorisation afin qu'elle couvre, le cas échéant, la démonstration d'autres appareils de la marque TELEDYNE ICM.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Documents remis préalablement à ou lors de la livraison d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, notamment ceux relatifs aux shunts des systèmes de sécurité et signalisation

L'article L. 1333-25 du code de la santé publique prévoit que « *lors de la mise à disposition sur le marché [...] de générateurs de rayonnements ionisants, les fournisseurs transmettent à l'acquéreur des informations [...] associés à leur utilisation et sur les conditions d'utilisation, d'essai et de maintenance [...]* ».

Les appareils de la marque TELEDYNE ICM sont des appareils mobiles destinés à être utilisés en chantier qui peuvent également être installés à poste fixe dans une installation (enceinte ou bunker).



Dans cette configuration d'utilisation en installation, les systèmes de sécurité (contacteurs de portes, arrêts d'urgences *etc.*) et de signalisation de l'installation sont connectés à l'appareil. Lorsqu'un appareil est utilisé en configuration de chantier, des contacts disponibles sur le pupitre de commande « PowerBox »¹ doivent :

- Soit être désactivés (« shuntés ») en reconfigurant le logiciel de ce pupitre de commande grâce à un code d'accès réservé à un « super utilisateur » ;
- Soit être désactivés en utilisant un « bouchon shunt ».

Ainsi, il est tout à fait possible de mettre en œuvre l'une ou l'autre de ces possibilités pour une utilisation en installation sans raccordement de ces sorties aux systèmes de sécurité et de signalisation de l'enceinte ou du bunker. Ceci réduirait donc la sécurité d'utilisation de l'appareil en rendant inopérant certains asservissements liés à l'enceinte ou au bunker.

Reconfiguration logicielle du pupitre de commande

Le manuel d'utilisation des appareils CP160D-200D-225D-300D-300C-200DS de la marque TELEDYNE ICM, remis à vos clients, précise les modalités de paramétrage logiciel pour activer ou non les sorties disponibles sur le pupitre. Il faut alors avoir recours au mode « super utilisateur ». Le code d'accès par défaut à ce mode « super utilisateur » est précisé dans le manuel susmentionné. Seule une recommandation de modifier le mot de passe « super utilisateur » est faite « *et ce afin d'éviter tout abus* ». Aucun message explicite d'alerte ou d'avertissement du danger lié à l'utilisation de ces shunts logiciels ne figurent à cette partie du manuel.

Demande II.1 : Compléter les manuels des appareils de la marque TELEDYNE ICM que vous détenez, utilisez et distribuez afin qu'ils comportent une information claire concernant :

- Les dangers associés à l'utilisation des shunts de sécurité et de signalisation (*via le logiciel du pupitre « PowerBox »*),
- Les conditions préconisées d'utilisation de ces dispositifs.

ou, à défaut, rédiger une notice complémentaire spécifique par modèle reprenant l'ensemble des points susmentionnés, notice qui accompagnera le manuel d'utilisation.

Me transmettre un exemple de manuel d'utilisation du constructeur modifié ou de la notice.

Demande II.2 : Transmettre ces manuels mis à jour ou les notices élaborées en réponse à la demande ci-dessus à tous les clients à qui vous avez cédé des appareils de cette marque.

Contournement des sécurités par l'utilisation d'un « bouchon shunt »

Le « bouchon shunt » de sécurité n'est pas au catalogue de TELEDYNE ICM ; votre société l'a développé à la demande d'un client « *pour que l'opérateur n'ait pas à aller modifier les paramètres du pupitre pour passer du mode chantier au mode cabine.* » Ainsi, seuls deux « bouchons shunts » ont été vendus à un unique client, accompagnés d'une notice complémentaire spécifique alertant sur les dangers de l'utilisation du « *shunt de la sécurité porte pour pupitre TELEDYNE ICM POWERBOX* ». Ce document n'aborde pas les autres shunts possibles (autres systèmes de sécurité, signalisation...).

¹ Également appelés « sorties » dans le manuel d'utilisation des appareils CP160D-200D-225D-300D-300C-200DS.



Demande II.3 : Compléter la notice « shunt de la sécurité porte pour pupitre TELEDYNE ICM POWERBOX » afin qu'elle mentionne l'ensemble des shunts des systèmes de sécurité voire de signalisation, assurés par le « bouchon shunt » et les messages d'avertissement associés. Transmettre la notice précitée mise à jour au client concerné et à l'ASN.

Reconfiguration logicielle des systèmes de sécurité et de signalisation des appareils xSORT

Conformément à l'article 3 de la décision de l'ASN n° 2018-DC-0649 du 18 octobre 2018 modifiée², « la détention ou l'utilisation de sources de rayonnements ionisants [...] dans une configuration conduisant à modifier les dispositifs de sécurité ou blindage relèvent du régime d'enregistrement ou d'autorisation [...] »

Pour les appareils d'analyse par fluorescence X de la gamme xSORT de la marque SPECTRO AMETEK, l'entrée d'un mot de passe permet différents réglages, dont certains pourraient avoir un impact sur la radioprotection (e.g. désactivation du contacteur situé à l'avant de l'appareil permettant de s'assurer de la présence d'un échantillon avant l'émission de rayonnements ionisants).

Demande II.4 : Identifier les paramétrages logiciels qui pourraient modifier les dispositifs de sécurité de l'appareil de la gamme xSORT lorsque le mot de passe susmentionné est entré par l'utilisateur de l'appareil.

Demande II.5 : Dans le cas où de tels paramétrages auraient été identifiés, établir et transmettre aux clients disposant du mot de passe susmentionné une notice complémentaire comportant une information claire des dangers associés à l'utilisation de ce code, des réglages possibles ainsi que des potentielles conséquences sur la sécurité d'utilisation de l'appareil et sur la réglementation applicable (e.g. régime administratif, vérification initiale au titre de l'article R. 4451-40 du code du travail).

Transmettre à l'ASN une copie de cette notice.

Procédure de cession d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Compatibilité de la cession d'un appareil par Action NDT avec la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation dont dispose l'acquéreur

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique « interdit de céder, à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, une source de 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, lorsque la détention de la source de rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes ».

Dans ce cadre, le fournisseur doit s'assurer avant la livraison que son client dispose d'un acte administratif valide, que les caractéristiques techniques de l'appareil électrique commandé sont conformes à celles y figurant, que cette détention n'entraînera pas de dépassement du nombre maximal

² Décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 modifiée 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, homologuée par arrêté du 21 novembre 2018

d'appareils figurant le cas échéant dans cet acte et que l'adresse de livraison est cohérente avec les lieux de détention y figurant.

Plusieurs dossiers liés à la vente d'un appareil ont été consultés par les inspecteurs :

- Distribution d'un appareil CP200D le 4 décembre 2023 : vous avez présenté aux inspecteurs l'autorisation de l'acquéreur, qui encadrait la détention et l'utilisation de cet appareil. Vous avez indiqué avoir vérifié sur ce document, préalablement à la livraison, les caractéristiques techniques de l'appareil, la date de validité du document et que l'adresse de livraison était cohérente avec les lieux de détention y figurant. Ces vérifications correspondent aux exigences réglementaires précitées.
- Distribution d'un appareil CP200D le 5 décembre 2023 : vous avez présenté aux inspecteurs l'autorisation de l'acquéreur, qui encadrait la détention et l'utilisation d'appareils similaires d'autres marques, mais pas celles de l'appareil vendu.
- Distribution d'un appareil CP160D le 4 décembre 2023 : vous avez présenté un récépissé de déclaration de l'acquéreur alors que la détention et l'utilisation de cet appareil relève au moins du régime de l'enregistrement.
- Distribution d'un appareil CP200DS le 5 octobre 2021 : aucun acte administratif encadrant la détention et l'utilisation de cet appareil par votre client n'a pu être présenté aux inspecteurs.

En fonction des enjeux, l'article L. 1333-8 du code de la santé publique prévoit 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 pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. [...] ». Les listes des activités nucléaires relevant des régimes de la déclaration et de l'enregistrement sont fixées, respectivement, par les décisions de l'ASN n° 2018-DC-0649 du 18 octobre 2018 modifiée² et n° 2021-DC-0703 du 4 février 2021³. La détention et l'utilisation des appareils de la marque TELEDYNE ICM relèvent au moins du régime de l'enregistrement, voire du régime de l'autorisation. En outre, les activités mettant en œuvre les appareils d'analyse par fluorescence X de la gamme xSORT que vous distribuez ne relèvent pas systématiquement du régime de la déclaration (ils peuvent relever du régime de l'enregistrement si les critères de tension ou de puissance dépassent certaines valeurs, voir également l'observation III.1 ci-après).

Documentation remise par Action NDT aux acquéreurs

Par ailleurs, l'article L. 1333-25 du code de la santé publique prévoit que « lors de la mise à disposition sur le marché [...] de générateurs de rayonnements ionisants, les fournisseurs transmettent à l'acquéreur [...] une démonstration que la conception permet de réduire les expositions aux rayonnements ionisants à un niveau aussi bas que raisonnablement possible ». En particulier, concernant la conception des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, l'arrêté du 2 septembre 1991⁴ prescrit que ces

³ Décision n° 2021-DC-0703 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins industrielle, vétérinaire ou de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine) soumises au régime d'enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités, homologuée par arrêté du 4 mars 2021

⁴ Arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle



appareils, s'ils sont utilisés en radiologie industrielle, doivent satisfaire aux règles fixées par la norme française homologuée NF C 74-100 (ou par toute autre norme équivalente d'un État membre de la Communauté économique européenne). Dans ce cadre, le manuel d'utilisation ainsi que le certificat de conformité à la norme NF C 74-100 sont notamment transmis à vos clients lors d'une vente. Vous n'avez pas précisé aux inspecteurs les dispositions organisationnelles vous permettant de vous assurer que cette documentation est effectivement et systématiquement remise à vos clients.

Ainsi, il ressort des discussions et des dossiers consultés que votre société ne dispose pas actuellement de procédure écrite concernant la cession d'appareils électriques émettant des rayonnements X, neufs ou d'occasion, reprenant l'ensemble des actions requises par la réglementation, que ce soit dans le cadre d'une vente ou d'une location (cession à titre temporaire ou définitif). Cependant, vos représentants ont indiqué qu'une telle procédure était en cours d'élaboration.

Demande II.6 : Formaliser et transmettre la procédure décrivant vos processus/modalités de distribution ou location d'un appareil électrique émettant des rayonnements X (neuf ou d'occasion) ainsi que les vérifications à réaliser au préalable. Cette procédure devra notamment :

- Interdire toute livraison d'un tel appareil en état de fonctionnement à un client 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) ;
- Décrire les dispositions retenues afin de vous assurer que la documentation *ad hoc* est effectivement remise à vos clients lors de la livraison de l'appareil ;
- Décrire les modalités d'archivage du résultat de la vérification susmentionnée et de la remise de la documentation *ad hoc*.

Conformité des appareils aux exigences prévues par l'arrêté du 2 septembre 1991

Dans le cadre de vos activités de maintenance, vous êtes susceptible d'intervenir sur les différents modèles d'appareils TELEDYNE ICM et SPECTRO AMETEK. Les inspecteurs se sont en particulier intéressés aux références commerciales suivantes : CP160D, CP300C, CP200DS, CP300DS, CP300DM, D3206, C3205, C1802S, D1603, D3008 et les différents modèles de la gamme xSORT.

Pour ces modèles d'appareils, vous avez indiqué disposer des éléments relatifs à la conformité à l'arrêté du 2 septembre 1991 susmentionné. Vous avez en outre signalé avoir revendu des appareils électriques émettant des rayonnements X d'occasion d'autres marques.

Demande II.7 : Transmettre à l'ASN les éléments attestant de la conformité à l'arrêté du 2 septembre 1991 (e.g. certificat de conformité à la norme NF C 74-100) ainsi que la fiche descriptive disponible sur le site internet de l'ASN⁵ et ses documents associés, pour chacun des appareils électriques émettant des rayonnements X que vous distribuez ou que vous envisagez de distribuer, et notamment pour les appareils identifiés ci-dessus.

⁵ [Fiche descriptive et de référencement d'un appareil électrique émettant des rayonnements X](http://www.asn.fr) disponible sur le site www.asn.fr.



Démonstration d'un appareil émettant des rayonnements X de marque TELEDYNE ICM

Votre autorisation en référence [4] permet la détention et l'utilisation d'un appareil Site X CP200D dans le cadre de démonstrations. La prescription 2. en annexe 2 de cette autorisation porte sur le prêt d'appareils électriques émettant des rayonnement ionisants : elle prévoit notamment l'établissement d'une convention entre les deux parties qui prend la forme, dans votre société, du « *contrat de mise à disposition de matériel Action NDT* ».

Le paragraphe « *démonstration du générateur RX TELEDYNE ICM* » de votre document « *Analyse des risques d'irradiations* » décrit l'organisation retenue. Il précise notamment que la démonstration est réalisée systématiquement dans un bunker et que le CRP de votre client « *gère les éventuelles règles dérogatoires* » et lance le tir sous votre supervision. Vous avez décrit oralement les modalités de réalisation d'une telle démonstration : vous présentez à votre client l'appareil, son fonctionnement, ses réglages *etc.* et le mettez à sa disposition. Votre client l'installe et l'utilise dans son propre bunker en mode « chantier » (les sécurités de porte, arrêts d'urgence et la signalisation de l'installation ne sont alors pas connectés au pupitre de commande « PowerBox »).

Comme vous ne réalisez pas vous-même ce tir, ces modalités de démonstration s'inscrivent dans le cadre d'un prêt (ou d'une location) pour lequel la prescription rappelée ci-dessus s'applique. Le « *contrat de mise à disposition* » susmentionné devra être établi au préalable et prévoir une utilisation en mode « chantier » par votre client.

Demande II.8 : Formaliser et transmettre les modalités de réalisation d'une démonstration et mettre à jour le paragraphe « démonstration du générateur RX TELEDYNE ICM » de votre document « Analyse des risques d'irradiations » en veillant à assurer la bonne déclinaison des prescriptions de votre autorisation.

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 ionisants⁶. Le CRP est tenu de réaliser ou de superviser les vérifications périodiques des équipements de travail comme le prévoit l'article R. 4451-123.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁷ 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 comité social et économique. Ce programme doit préciser les types de vérification (VI, renouvellement de VI, VP, VP après maintenance...), la nature exhaustive des vérifications (ex. : fuite de rayonnements, signalisation, arrêt d'urgence...), les périodicités associées et, le cas échéant, les procédures de vérification adaptées.

⁶ Les articles R. 4451-44 et suivants du code du travail définissent les modalités des vérifications initiales (VI) et périodiques (VP) des lieux de travail.

⁷ 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.

En outre, l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné précise, pour les équipements de travail, 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 déceler 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.* »

Cette périodicité doit être adaptée aux enjeux, comme expliqué dans le document « Questions – réponses » relatif aux vérifications (disponible sur le site internet du ministère du travail⁸) : « *la périodicité maximale admise est de 1 an pour un équipement ou source à très faibles enjeux de radioprotection utilisé dans des conditions de travail les plus simples (ex : cabinet dentaire avec un praticien, seul à utiliser son appareil de radiologie dentaire endobuccale). Il est bien évident que tout autre situation impliquant des conditions de travail plus complexes ou des appareils à plus forts enjeux de radioprotection nécessitera des VP plus rapprochées (semestrielles, trimestrielles, mensuelles, hebdomadaires, quotidiennes ou même, après chaque utilisation). Chaque situation est un cas particulier qu'il faut analyser dans le cadre de l'évaluation des risques professionnels au regard des équipements et des conditions de travail propres à chaque établissement.* »

Votre programme des vérifications est composé d'une note générale reprenant notamment les périodicités, complété par une fiche « *enregistrement des contrôles* » pour chaque type d'appareil. Ainsi, pour l'appareil Site X CP200D, ce programme mentionne une périodicité annuelle de renouvellement de la VI, conforme aux exigences réglementaires. Il précise une périodicité de VP annuelle, sans justification particulière. Compte tenu que l'appareil Site X CP200D est un appareil de radiographie industrielle présentant de forts enjeux de radioprotection utilisable « en configuration de chantier » et des éléments ci-dessus, cette périodicité pour les VP n'apparaît pas appropriée.

Vous avez de plus précisé que :

- Certaines VP pouvaient être réalisées sans émission de rayonnements X notamment en utilisant le « *mode démonstration* » (e.g. vérifications des voyants lumineux, de la communication entre le pupitre et le générateur de rayonnements X), et que d'autres nécessitent une telle émission ;
- cet appareil n'était pas utilisé régulièrement et que, parfois, il pouvait être utilisé uniquement par un client dans le cadre d'un prêt ou d'une location (e.g. lors d'une démonstration).

En fonction de l'organisation que vous retiendrez, ces situations devront être prises en compte dans votre programme.

Demande II.9 : Mettre à jour et transmettre, pour l'appareil Site X CP200D, le programme de vérifications et documents associés en prenant en compte les éléments susmentionnés. Ce programme devra en particulier différencier les vérifications susceptibles d'être réalisées avec et sans émission de rayonnements X et qui les réalise. Si elles sont réalisées par un client lors d'une location ou d'un prêt, le programme de vérifications devra s'articuler avec la convention de prêt ou de location.

⁸ [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)



Demande II.10 : Si l'appareil Site X CP200D a déjà été mis en service, transmettre le dernier rapport de vérification initiale. Dans le cas contraire planifier une vérification initiale avant sa mise en service.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Suivi des cessions d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Constat d'écart III.1 : La liste des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués par votre société doit être tenue à jour conformément à l'article R. 1333-159 du code de la santé publique. Elle doit être exhaustive et comporter notamment, pour chaque appareil, sa nature et ses caractéristiques ainsi que les coordonnées de l'acquéreur.

Vous avez présenté aux inspecteurs votre inventaire listant les appareils électriques émettant des rayonnements X que vous avez distribués. Il ne permet pas de distinguer les différents modèles de la gamme xSORT. En effet, vous êtes susceptible de distribuer trois modèles différents de cette gamme dont la détention et l'utilisation, en fonction de leur finalité, relèvent de régimes administratifs différents.

Il vous appartient de mettre à jour votre inventaire des appareils distribués.

Inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus⁹

Constat d'écart III.2 : 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, en stock avant livraison... dès lors qu'ils sont susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants.

Le document présenté aux inspecteurs identifie deux appareils détenus pour votre propre usage mais ne comportait pas les numéros de série de ces appareils. Cet inventaire ne comportait pas les deux appareils de vos clients détenus le jour de l'inspection dans le cadre de prestations connexes à leur distribution (e.g. maintenance, entretien, vérifications métrologiques).

Il vous appartient de mettre à jour votre inventaire des appareils détenus en vous assurant, d'une part que chaque appareil puisse être identifié par son numéro de série et, d'autre part d'y faire apparaître les appareils présents dans votre établissement et susceptibles d'être utilisés dans le cadre de prestations connexes à leur distribution. De plus, les informations contenues dans cet inventaire devront permettre de distinguer ces appareils de ceux détenus pour votre propre usage.

Utilisation d'appareils d'analyse par fluorescence X détenues par un tiers

Constat d'écart III.3 : Le récépissé de déclaration en référence [5] porte sur la détention et l'utilisation « d'appareils médicaux ou électriques ou vétérinaires soumis au régime de déclaration » à des fins de « maintenance, contrôle technique, démonstration ou formation ».

⁹ Fiche relative aux inventaires disponible sur le site www.asn.fr : « [Détention ou distribution de sources de rayonnements ionisants : les inventaires](#) ».



Dans ce cadre vous réalisez notamment des vérifications métrologiques avec d'appareils d'analyse par fluorescence X de la gamme xSORT de la marque SPECTRO AMETEK. Ces vérifications impliquent des échantillons exclusivement métalliques. Vous avez déclaré réaliser de telles prestations avec des appareils d'autres marques, pour des clients.

Il vous appartient de vous assurer, préalablement à l'utilisation de ces appareils pour la réalisation de vérifications métrologiques, que la conception de l'appareil concerné respecte les exigences de l'arrêté du 2 septembre 1991 susmentionné, que les vérifications de radioprotection prévues par le code du travail ont été réalisées et n'ont pas révélé de non-conformités ou que ces dernières ont été levées. Il conviendrait de conserver les résultats de votre analyse du respect de ces dispositions.

Information des travailleurs et modalité d'accès d'un travailleur en zone délimitée

Constat d'écart III.4 : Un travailleur non classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail doit, préalablement à un accès en zone délimitée, notamment, avoir fait l'objet d'une évaluation individuelle de son exposition (R. 4451-52), bénéficiaire d'une information appropriée (R. 4451-58), bénéficiaire d'une surveillance radiologique dès l'accès en zone surveillée bleue (R. 4451-64) et d'un suivi par dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée (R. 4451-33-1), y avoir été autorisé par son employeur (R. 4451-32). De plus, dans le cas où la zone délimitée en question est une zone contrôlée jaune, le motif justifié de cet accès doit être formalisé.

L'article R. 4451-32 du code du travail ne prévoit pas qu'un travailleur non classé puisse entrer en zone d'opération (R. 4454-24).

Par ailleurs, concernant l'information des travailleurs, les articles R. 4141-1 et suivants du code du travail prévoient que « *L'employeur informe les travailleurs sur les risques pour leur santé et leur sécurité d'une manière compréhensible pour chacun. Cette information ainsi que la formation à la sécurité sont dispensées lors de l'embauche et chaque fois que nécessaire.* »

Vous avez confirmé que, actuellement, aucun travailleur n'est classé et, *a priori*, qu'ils n'entrent pas en zone délimitée, y compris chez des clients. Vous avez présenté aux inspecteurs le document utilisé pour les informer des risques associés aux activités réalisées. Ce document ne comporte pas d'informations liées aux modalités d'accès d'un travailleur non classé en zone délimitée. Enfin, bien que des zones d'opération soient généralement mises en place par vos clients en présence de vos salariés dans le cadre de démonstrations, ce document ne précise pas qu'il est interdit, pour un travailleur non classé, d'entrer en zone d'opération.

Il vous appartient de vous assurer :

- **soit qu'aucun travailleur d'Action NDT n'entre pas en zone délimitée, y compris chez des clients ;**
- **soit, dans le cas où un travailleur entrerait en zone délimitée, de respecter les exigences réglementaires en la matière.**

Dans tous les cas, il conviendra de compléter l'information apportée aux travailleurs concernant l'interdiction, pour un travailleur non classé, d'entrer en zone d'opération.



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

Observation III.1 : Le régime administratif encadrant la détention et l'utilisation des appareils d'analyse par fluorescence X de la gamme xSORT de la marque SPECTRO AMETEK dépend notamment des conditions d'utilisation de l'appareil par vos clients. Il conviendrait de vous assurer que vos clients soient dûment informés, en fonction des conditions d'utilisation envisagées, du régime administratif qui s'appliquera à eux.

Observation III.2 : L'utilisation d'un appareil de radiologie industrielle de la marque TELEDYNE ICM, y compris dans le cadre de démonstrations réalisées par vous-même, vos clients ou votre fournisseur relève, pour l'utilisateur, de l'un des régimes prévus par l'article L. 1333-8 du code de la santé publique.

Extension du champ de votre autorisation

Observation III.3 : La détention et l'utilisation de l'appareil Site X CP200D sont prévues par votre autorisation en référence [4], notamment dans le cadre de démonstrations. En fonction de vos besoins, vous avez déclaré réfléchir à la possibilité de réaliser des démonstrations d'autres modèles de la marque TELEDYNE ICM. Dans ce cadre, la modification de votre autorisation sera nécessaire au préalable.

Shunt de sécurité

Observation III.4 : Une balise lumineuse de chantier associée au pupitre de commande « PowerBox » est disponible auprès de TELEDYNE ICM. Pendant l'inspection, vous avez proposé d'engager une réflexion avec votre fournisseur sur la possible intégration à cette balise du système de shunt assuré par le « bouchon shunt de sécurité ».

Observation III.5 : En ce qui concerne les possibilités de shunt des appareils de la marque TELEDYNE ICM (voir demandes II.1 à II.3), je vous encourage :

- a) dans le cadre d'une vente ou une location d'un appareil ou de ses accessoires, à ne pas mettre à disposition un « bouchon shunt » de sécurité à un client utilisant un appareil de la marque TELEDYNE ICM exclusivement en installation ;
- b) à vous rapprocher fabricant TELEDYNE afin d'engager une réflexion sur la l'intérêt de maintenir la possibilité que tout client puisse accéder au paramétrage logiciel des shunts de sécurité et de signalisation grâce au mode « super utilisateur ». En effet, un tel paramétrage gagnerait à être réservé au fabricant, au distributeur et à l'installateur, en particulier si un niveau intermédiaire de droit d'accès était créé pour modifier sur champ élargi de paramètres (paramètres ne compromettant toutefois pas la sécurité d'utilisation de l'appareil) sans être un « super utilisateur ».

Vérifications à l'issue de la fabrication ou d'une maintenance

Observation III.6 : Concernant les vérifications en radioprotection réalisées pendant la phase de fabrication d'un appareil et en fin de fabrication avant livraison, vous avez indiqué que « le générateur est vérifié pendant et à la fin de sa fabrication sans avoir le détail des vérifications réalisées ».



Vous avez précisé que certaines maintenances étaient assurées par Action NDT et que d'autres, notamment celles en lien avec le système émetteur de rayons X, étaient réalisées par le fabricant des appareils.

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 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.

Concernant les appareils de la gamme xSORT, vous avez présenté un document reprenant en partie ces éléments, et vous avez précisé que ce document était remis au client. En revanche, aucune information n'a été apportée concernant les appareils de la marques TELEDYNE ICM.

*

* *

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

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

Le directeur du transport et des sources

Signé par

Fabien FÉRON