

Référence courrier :
CODEP-DTS-2024-014995

DELTA TECHNOLOGIES INT'L
88 avenue Victor Hugo
33700 MERIGNAC

Montrouge, le 7 août 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 13/03/2024 dans le domaine industriel (détention et utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements X)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2024-0348 – N° SIGIS : T330799
(autorisation CODEP-DTS-2022-038781)

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 n° CODEP-DTS-2022-038781 du 5 août 2022 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à DELTA TECHNOLOGIES INT'L

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 mars 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.

SYNTHESE 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] relatives à la détention et à l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements X (dossier T330799).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné votre organisation de la distribution, en France, d'appareils électriques émettant des rayonnements X et des prestations associées que vous menez (fabrication, mise en service, maintenance...) sur le territoire français. Ils ont par ailleurs étudié votre organisation de la radioprotection des travailleurs et la façon dont celle-ci est effectivement mise en œuvre. Enfin, ils ont visité votre local dans lequel sont utilisés les appareils électriques émettant des rayonnements X.



Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité de leur interlocuteur (qui est à la fois l'employeur, le représentant du responsable de l'activité nucléaire et le conseiller en radioprotection) et les échanges francs et constructifs tenus. Ils ont estimé que la radioprotection était dans l'ensemble convenablement prise en compte dans vos activités compte tenu des enjeux modérés induits par l'activité nucléaire concernée.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant la vérification de la situation administrative de vos clients avant toute cession, en France, d'un appareil électrique émettant des rayonnements X, les conditions d'utilisation d'un appareil électrique détenu par un tiers situé en France, les documents que vous remettez lors de la livraison, les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, la nature de la zone délimitée du local où est réalisée l'activité nucléaire, la réalisation des vérifications prévues par le code du travail et l'évaluation des risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Vérification de la régularité de la situation administrative de vos clients situés en France

Le 1° du I de l'article **R. 1333-153** du code de la santé publique prévoit qu'il « *est interdit 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* ». La prescription « **cession d'une source de rayonnements ionisants** » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4] précise que « *le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison* ».

Vous avez déclaré aux inspecteurs ne mener aucune vérification de la régularité de la situation administrative de vos clients, situés en France, avant de leur céder un appareil électrique émettant des rayonnements X.

Demande II.1 : mettre en place une organisation pour vérifier, préalablement à toute cession d'un appareil électrique émettant des rayonnements X, que votre client, situé en France, possède un acte administratif approprié et valide pour la détention de cet appareil. Prévoir dans cette organisation un point d'arrêt pour empêcher toute livraison d'un appareil électrique émettant des rayonnements X pour lequel cette vérification n'aurait pas été effectuée ou si le résultat de cette vérification n'est pas satisfaisant. Tracer le résultat de chaque vérification. Transmettre les modalités de cette organisation.



Utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements X détenu par un tiers situé en France

La prescription « *utilisation de sources détenues par un tiers* » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4] fixe les conditions dans lesquelles un appareil électrique émettant des rayonnements X, figurant dans cette décision, peut être utilisé s'il est détenu par un tiers (ce qui est le cas, par exemple, lorsque vous utilisez l'appareil d'un de vos clients sur son site) situé en France. Elle précise également que vous devez conserver le résultat de la vérification de ces conditions.

Vous avez déclaré aux inspecteurs ne mener aucune vérification particulière avant d'utiliser un appareil détenu par un tiers situé en France.

Demande II.2 : mettre en place une organisation pour conduire et tracer les vérifications avant toute utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements X détenu par un tiers situé en France. Indiquer les modalités retenues.

Documents remis lors de la livraison en France d'un appareil électrique émettant des rayonnements X

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 adéquates sur les risques radiologiques potentiels associés à leur utilisation et sur les conditions d'utilisation, d'essai et de maintenance, ainsi qu'une démonstration que la conception permet de réduire les expositions aux rayonnements ionisants à un niveau aussi bas que raisonnablement possible* ».

Par ailleurs, l'article 1 de l'**arrêté du 2 septembre 1991**¹ impose que « *les appareils générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle, accessoires compris, mis en service après la publication du présent arrêté, doivent satisfaire aux règles fixées à la date de leur mise en service par la norme française homologuée NF C 74-100 [...] ou par toute autre norme équivalente [...]* ».

Vous disposez d'un certificat de conformité à la norme NF C 74-100 pour les appareils émettant des rayonnements X que vous commercialisez en France. Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas le remettre systématiquement à vos clients lors de la cession d'un appareil. Vous avez également dit ne jamais leur transmettre le bulletin d'identification associé, alors que l'accompagnement de l'appareil par son bulletin d'identification est pourtant un point imposé par la norme NF C 74-100. Ces deux documents sont indispensables pour que vos clients puissent s'assurer que l'appareil acquis est bien conforme à la norme NF C 74-100.

Demande II.3 : mettre en place une organisation permettant de s'assurer que vous remettez, lors de la cession en France d'un appareil électrique émettant des rayonnements X, le certificat de conformité à la norme NF C 74-100 et le bulletin d'identification de l'appareil. Transmettre les modalités de cette organisation.

¹ Arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisées en radiologie industrielle.



Surveillance dosimétrique individuelle

L'article **R. 4451-57** du code du travail indique les modalités de classement d'un travailleur en fonction de la dose efficace ou équivalente qu'il est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir. Il précise que « *l'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, [...] des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs* ».

Par ailleurs, le I de l'article **R. 4451-46** du même code prévoit que « *l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57* ». Enfin, l'**arrêté du 23 juin 2023**² définit les modalités d'enregistrement dans SISERI, par l'employeur, des informations nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle ainsi que celles de transmission à SISERI, par les organismes accrédités, des résultats de cette surveillance.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la consultation sur SISERI des résultats de la surveillance dosimétrique d'un travailleur, que :

- ce travailleur, classé en catégorie B, avait reçu une dose efficace sur douze mois consécutifs supérieure à 6 mSv (limite de classement entre la catégorie B et la catégorie A) ;
- des doses efficaces trimestrielles importantes (autour de 4 mSv) ont été enregistrées pour ce travailleur au second trimestre 2022 et au troisième trimestre 2023 alors que le risque d'exposition principal pour ce travailleur se situe normalement aux extrémités ;
- entre avril 2020 et mars 2022, les doses efficaces et les doses équivalentes enregistrées pour ce travailleur sont toutes nulles ;
- aucune dose équivalente aux extrémités n'a été enregistrée pour ce travailleur au troisième et au quatrième trimestre 2023.

Vous n'aviez pas connaissance de ces éléments et n'avez pas pu apporter d'éléments de justification satisfaisants.

Demande II.4 : en lien avec l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), qui est à la fois votre organisme accrédité en dosimétrie et le délégataire en charge de SISERI pour le compte du ministère du travail, mener un travail d'investigation pour chacun des éléments susmentionnés. Transmettre les conclusions de ce travail d'investigation, en vous assurant de son exhaustivité, ainsi que les éventuelles actions résultantes.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article **R. 4451-52** du code du travail prévoit que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24* ». L'article **R. 4451-53** de ce même code précise que cette évaluation doit notamment contenir des informations sur « *la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail* » et que « *l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin* ».

² Arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.



Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle que vous avez présentée pour votre travailleur conclut à une dose efficace susceptible d'être reçue sur douze mois consécutifs inférieure à 1 mSv. Or, les résultats de la surveillance dosimétrique de ce travailleur montrent que la dose efficace effectivement reçue sur douze mois consécutifs est largement supérieure à cette valeur.

Demande II.5 : en lien avec la demande II.4, revoir, le cas échéant, l'évaluation individuelle de votre travailleur.

Délimitation des zones radiologiques

L'article **R. 4451-22** du code du travail prévoit que l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant certaines limites, soit pour l'organisme entier (en dose efficace), soit pour les extrémités ou la peau (en dose équivalente). L'article **R. 4451-23** de ce même code précise la désignation que doit prendre ces zones en fonction du type d'exposition (corps entier ou extrémités/peau) et de la valeur de la dose (efficace ou équivalente) à laquelle les travailleurs seraient susceptibles d'être exposés. Il indique, par ailleurs, que, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, ces zones peuvent être intermittentes.

Les inspecteurs ont constaté que vos documents « plan des locaux DELTA TECHNOLOGIES INTL » et « analyse poste de travail DELTA TECHNOLOGIES INTL fabrication de goniomètres à rayons X » contiennent plusieurs erreurs et contradictions qui vous ont été indiquées lors de l'inspection. Ainsi, de manière non exhaustive, ils ont notamment noté que :

- vous avez délimité, au titre de la dose efficace, le dessus de vos appareils électriques émettant des rayonnements X alors que seule une exposition aux extrémités ou à la peau est susceptible d'être reçue ;
- les valeurs de débit d'équivalent de dose utilisées pour estimer la dose susceptible d'être reçue lors de l'alignement du faisceau de l'appareil contredisent les valeurs relevées lors de cette opération (valeurs figurant pourtant dans le même document).

Demande II.6 : revoir votre documentation portant sur l'identification des zones délimitées et modifier en conséquence la signalisation de ces zones. Transmettre votre documentation révisée.

Vérifications prévues par le code du travail

Les articles **R. 4451-40** à **R. 4451-51** du code du travail traitent des vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection. L'**arrêté du 23 octobre 2020 modifié**³ précise le champ d'application et les modalités de ces vérifications. Enfin, la Direction générale du travail (DGT) a édité un **document de « questions**

³ 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.



- **réponses** » liées à cet arrêté qui précise certaines dispositions⁴. Ce document indique ainsi, à sa réponse V.3, que les « *fabricants et les fournisseurs ont des équipements et sources qui ne sont pas mis en service dans des conditions standard d'utilisation. Par conséquent, ils n'ont pas à appliquer les dispositions relatives aux vérifications initiales et périodiques de l'arrêté du 23 octobre 2020 [pour ces équipements]. En revanche, ils ont des protocoles internes de vérifications pour assurer la sécurité vis-à-vis des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.* »

Les inspecteurs ont constaté que vous procédiez à une vérification du niveau d'exposition (grâce à un dosimètre à lecture différée trimestrielle) à proximité de l'emplacement où sont utilisés, dans votre société, les appareils électriques émettant des rayonnements X. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de présenter les résultats de cette vérification.

Demande II.7 : obtenir les résultats de la vérification susmentionnée. Transmettre les résultats portant sur les douze derniers mois.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous procédiez à des vérifications à l'issue de la fabrication ou de la maintenance d'un appareil électrique émettant des rayonnements X. Toutefois, le contenu de ces vérifications est insuffisant, notamment au regard des exigences fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁵. Par ailleurs, les vérifications effectuées à l'issue d'une fabrication ne reposent pas sur une trame générique mais sont rédigées à chaque fabrication, ce qui ne garantit pas leur exhaustivité à chaque réalisation.

Il est nécessaire que les vérifications menées (à l'issue d'une fabrication ou d'une maintenance) soient exhaustives, cohérentes d'une fabrication (ou maintenance) à une autre et suffisamment détaillées en matière de points à vérifier, de modalités de réalisation, de critères de conformité et de résultats obtenus.

Demande II.8 : mettre en place une organisation pour réaliser, avant chaque mise en fonctionnement d'un appareil électrique émettant des rayonnements X dans le cadre de sa fabrication ou de sa maintenance, des vérifications, selon un ou des protocoles internes, visant à assurer la sécurité des travailleurs. Transmettre les modalités de cette organisation ainsi que le(s) protocole(s) interne(s) mis en place.

Enfin, vous avez déclaré procéder régulièrement à une vérification périodique de votre radiamètre sans que cette vérification ne soit toutefois formalisée ou tracée.

Demande II.9 : mettre en place une organisation pour formaliser et tracer les vérifications périodiques de votre radiamètre. Transmettre les modalités de cette organisation.

⁴ Ce document, ainsi que d'autres documents d'intérêt, sont disponibles sur la [page « rayonnements ionisants \(RI\) et radioprotection \(RP\) des travailleurs »](#) du site internet du Ministère du travail, du plein emploi et de l'insertion.

⁵ 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.



Évaluation des risques

L'article **R. 4451-16** du code du travail prévoit que « *les résultats de l'évaluation des risques [résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants] sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1* ».

Les inspecteurs ont constaté que votre document unique d'évaluation des risques est très ancien et ne contient pas les résultats de l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Ils ont toutefois noté que vous étiez en train de revoir, en lien avec la médecine du travail, votre document unique.

Demande II.10 : dans le cadre de la révision susmentionnée de votre document unique, y intégrer les résultats de l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Transmettre la partie de votre document unique abordant ces résultats.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Nombre et nature des modèles d'appareils détenus

Observation III.1 : les inspecteurs ont constaté que vous déteniez actuellement deux appareils électriques émettant des rayonnements X fonctionnels, alors que votre autorisation [4] ne permet la détention que d'un seul. Étant donné que vous avez déposé une demande de renouvellement de votre autorisation, **il a été convenu que vous la complétiez afin de faire correspondre le nombre d'appareils figurant sur votre autorisation à la réalité de votre activité.**

Par ailleurs, ce renouvellement sera aussi l'occasion **de mieux préciser dans votre autorisation, le libellé des différents modèles d'appareils que vous êtes susceptible de détenir ou d'utiliser.**

Liste des cessions des appareils électriques émettant des rayonnements X distribués

Observation III.2 : les inspecteurs ont constaté que vous disposiez de la liste prévue par l'article R. 1333-159 du code de la santé publique. Toutefois, cette liste a été établie pour l'inspection, par consolidation des informations disponibles dans chaque dossier d'appareil distribué.

Il est requis de continuer à renseigner la liste consolidée globale que vous avez maintenant établie.

Trame de rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁵

Observation III.3 : vous avez mentionné ne pas fournir à vos clients situés en France de trame de rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN⁵ des appareils que vous distribuez.

Je vous invite à réfléchir à la mise en place de cette bonne pratique.

*
* *



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.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE