

Référence courrier :
CODEP-DTS-2022-021234

RIGAKU EUROPE SE
Hugenottenallee 167
63263 Neu-Isenburg
Allemagne

Montrouge, le 10 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suites de l'inspection des 21 et 25 avril 2022 dans le domaine industriel (distribution et utilisation)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2022-0345 – N° SIGIS : P004009
(autorisation CODEP-DTS-2021-049786)

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 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 de votre activité nucléaire autorisée en France a eu lieu le 21 avril 2022 lors de votre intervention chez un de vos clients, l'Institut européen de chimie et de biologie (IECB), à Pessac, (intervention de maintenance d'un équipement de diffraction X) et le 25 avril 2022 lors d'un échange à distance.

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 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 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 d'utiliser en France dans le cadre de prestations de service (démonstrations, installations, désinstallations, mises en service, formations et maintenances préventives et correctives), les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués par votre société (dossier P004009).



Elle s'est déroulée en deux temps :

- Inspection lors d'une intervention de maintenance par RIGAKU Europe SE sur l'appareil de diffraction X FR-X détenu par l'IECB le 21 avril 2022 (alignement d'optiques sous émission de rayons X à la suite de l'installation d'un nouveau détecteur), dans les locaux de cet établissement à PESSAC, en présence :
 - o du conseiller en radioprotection (CRP) de votre société et d'un de vos opérateurs effectuant l'intervention de maintenance ;
 - o des utilisateurs de l'appareil et du conseiller en radioprotection de l'IECB.

Nota : le cadre de ce volet de l'inspection concerne uniquement les locaux contenant l'appareil FR-X.
- Inspection à distance le 25 avril 2022 en présence de votre CRP visant d'une part à échanger sur les constats réalisés par les inspecteurs lors de l'intervention de maintenance, à en restituer les conclusions, et d'autre part, à contrôler votre activité de distribution d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en France.

Concernant les modalités d'intervention de maintenance d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, les inspecteurs ont estimé, au vu du déroulement de l'intervention du 21 avril 2022 et des échanges complémentaires du 25 avril 2022, que les méthodes de travail déployées et vues au cours de l'inspection sont dans l'ensemble satisfaisantes vis-à-vis des exigences applicables. De la même manière, les points concernant votre organisation en ce qui concerne les prestations de services liées à la distribution de ces appareils ont été jugés globalement conformes à la réglementation en vigueur par les inspecteurs.

Par ailleurs les inspecteurs ont observé de bonnes pratiques en matière de radioprotection lors de votre prestation de maintenance, en particulier :

- le mode opératoire d'intervention prévoyant l'utilisation d'outils spécifiques, qui minimisent l'exposition de l'intervenant lors de manipulations sous émission de rayonnements ionisants,
- la vérification systématique du débit d'équivalent de dose ambiant,
- le port de dosimètres poitrine et bague en l'absence d'obligation réglementaire,
- l'utilisation limitée et à bon escient des clés de contournement des systèmes de sécurité de l'appareil.

Ils ont également noté qu'en ce qui concerne son activité de distribution, la société dispose de moyens de suivi des cessions de sources de rayonnements ionisants et que vous remettez à vos clients lors d'une livraison, des documents traduits en français voire rédigés spécifiquement pour le marché français. Par ailleurs, votre société gère également certains aspects de la fin de vie des appareils distribués, en l'absence d'obligation réglementaire de reprise, ce qui est constitué une bonne pratique encouragée par les inspecteurs.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts réglementaires ou techniques concernant en particulier les vérifications préalables à toute livraison d'appareils ou à toute intervention de maintenance, la tenue d'une liste des appareils distribués en France, la remise d'une clé permettant de contourner les systèmes de sécurité à vos clients, la vérification du bon fonctionnement des systèmes de sécurité, la



bonne compréhension par des intervenants étrangers du plan de prévention, et l'identification, la déclaration et le traitement des événements significatifs en radioprotection.

Les points suivants ont également fait l'objet d'observations de la part des inspecteurs : les évolutions à venir de vos activités nucléaires en France, les formulaires envoyés à vos clients avant livraison ou intervention, les conditions de remise à un tiers des appareils lors de leur fin de vie, les préconisations relatives aux vérifications des dispositifs de sécurité des appareils, la signalisation de la présence d'une source de rayonnements ionisants, l'accès potentiel en zone délimitée de vos travailleurs, et le suivi par votre CRP de l'exposition des intervenants.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Vérifications préalables à la cession d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et à l'utilisation d'un tel appareil détenu par un tiers

Le 1° du I. de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit qu' « *il est interdit de céder [...] 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 [...]* ».

Dans ce cadre, le fournisseur doit vérifier que son client dispose d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation selon le régime administratif applicable à son activité. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur, conformément à la prescription « *cession d'une source de rayonnements ionisants* » de l'Annexe 2 à votre décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2021-049786 du 4 novembre 2021.

Par ailleurs, la prescription relative à l'« *utilisation, en France, de sources détenues par un tiers* » de cette même annexe, prévoit que le fournisseur puisse utiliser une source de rayonnements ionisants détenue par un tiers, lors d'interventions de maintenance chez ses clients par exemple, sous réserve d'avoir réalisé au préalable une vérification similaire.

Les inspecteurs ont noté que ces vérifications étaient réalisées, notamment via les formulaires « *Déclaration préalable de demande d'autorisation de détention et d'utilisation d'un équipement rayons X* » et « *Déclaration préalable avant intervention SAV* ». Néanmoins, la consultation du formulaire associé à l'intervention à l'IECB et celle de plusieurs exemples de livraisons récentes d'appareils, ont mis en évidence que ces vérifications n'étaient pas systématiques (e.g. pas d'envoi des formulaires précités) et parfois incomplètes (e.g. absence de la référence de l'acte administratif du client).

Demande II. 1 : Mettre en place une procédure vous permettant de vous assurer de la vérification systématique de la régularité de l'acte administratif de l'acquéreur ou du détenteur avant toute livraison ou toute intervention sur un appareil. Vous transmettez cette procédure à l'ASN.

Nota : la réponse à cette demande pourra également traiter le point mentionné en observation III. 2.



Cession d'une source de rayonnements ionisants

La liste des appareils électriques émetteurs de 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, la nature et les caractéristiques des appareils distribués et les coordonnées de chaque acquéreur.

Bien que votre société trace dans une base de données centralisée les ventes de tels appareils, les inspecteurs ont constaté que la liste de leurs cessions en France ne pouvait être obtenue rapidement, faute de formalisation suffisante.

Demande II. 2 : Mettre en place une organisation vous permettant de tenir à jour la liste exhaustive des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants distribués en France et des informations afférentes. Vous informerez l'ASN des modalités retenues à cet effet.

Informations de vos clients concernant le régime administratif applicable à leur utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants acquis

Pour que les activités nucléaires mises en œuvre à partir de certains des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants que vous livrez à vos clients, restent soumises au régime déclaratif, aucune modification des dispositifs de sécurité ou blindage ne doit être réalisée lors de ces activités, conformément à la prescription de l'article 3 de la décision de l'ASN n° 2018-DC-0649¹. Par ailleurs, l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié² fixe notamment les critères de réalisation de certaines vérifications au titre du code du travail, en fonction de l'enjeu représenté par l'utilisation de l'appareil.

Lorsque vous distribuez un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants avec une clé ou tout autre moyen permettant de contourner les systèmes de sécurité de cet appareil, cela peut donc avoir pour ses clients des conséquences impactant, d'une part, la radioprotection des opérateurs et d'autre part, les dispositions réglementaires applicables. En particulier, l'utilisation d'un appareil, selon que son détenteur dispose ou non de cette possibilité de contournement, ne relèvera pas du même régime administratif, et la nature des vérifications techniques de radioprotection prévues par le code du travail que l'utilisateur de l'appareil est tenu de réaliser, sera différente.

Demande II. 3 : Mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer, dans le cas où un moyen de contournement des systèmes de sécurité est fourni avec l'appareil distribué, que seule une personne (morale ou physique) dûment autorisée au titre du code de la santé publique puisse opérer l'appareil dans ces conditions de contournement. Vous fournirez les modalités de cette organisation à l'ASN.

¹ 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

² 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 place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants



Vérification de l'efficacité des dispositifs de sécurité et de signalisation d'un appareil suite à une intervention de maintenance

À l'issue de l'opération de maintenance réalisée lors de l'inspection, si le bon fonctionnement de certains dispositifs de sécurité (notamment les interlocks de sécurité, l'asservissement de la porte de l'enceinte à l'émission de rayons X, les détecteurs magnétiques) a bien été vérifié, cela n'a pas été le cas, ni pour les dispositifs d'arrêts d'urgence, ni pour le verrouillage par clé des systèmes de contournement des sécurités, ni pour les signalisations.

Ces vérifications sont essentielles car elles permettent de s'assurer que les clients peuvent, à l'issue d'une opération de maintenance, utiliser l'appareil en toute sécurité et en adéquation avec le régime administratif applicable à leur utilisation en conditions de routine.

Demande II. 4 : Modifier vos procédures d'interventions de maintenance afin qu'elles assurent, systématiquement à l'issue de chacune de ces opérations, l'exhaustivité des vérifications du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de signalisation, ou le cas échéant, qu'elles justifient de l'absence de nécessité de ces vérifications pour certains dispositifs. Vous transmettez les procédures ainsi mises à jour à l'ASN.

Coordination des mesures de prévention des risques

Dans les cas prévus par l'article R. 4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques doit être établi, qui inclut, comme prescrit par l'article R. 4521-8 de ce même code, notamment les instructions à donner aux travailleurs et l'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgences. Les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie des activités listées dans l'arrêté du 19 mars 1993³, pour lesquelles un plan de prévention écrit est requis.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise par ailleurs que le plan de prévention contient, le cas échéant, les dispositions concernant les équipements de protection individuelle, les appareils de mesures et les dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification, et que pour l'application des mesures de prévention des risques, le concours des conseillers en radioprotection désignés respectivement par ces entreprises est sollicité.

Dans le cadre de l'intervention de maintenance réalisée dans les locaux de l'IECB, un plan de prévention des risques a été rédigé, en français. L'opérateur de votre société, bien que non francophone, a signé ce document. Il n'a pas pu être rigoureusement établi lors de l'inspection que l'opérateur ait eu une compréhension exhaustive du contenu de ce document lors de sa signature. Par ailleurs, votre CRP a évoqué ne pas être systématiquement impliqué dans les démarches de coordination de la prévention des risques mises en place par vos clients.

Demande II. 5 : Mettre en place les moyens permettant de vous assurer que les travailleurs intervenant en France et ne parlant pas couramment français comprennent les risques spécifiques auxquels ils sont exposés sur chacun des sites où ils interviennent, et les mesures prises en

³ Arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention



conséquence, notamment celles indiquées dans le plan de prévention. Vous indiquerez à l'ASN les mesures prises à cet effet.

Gestion des événements significatifs en radioprotection

Tout événement significatif en radioprotection doit faire l'objet d'une déclaration et d'une analyse par le responsable d'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Cette obligation de déclaration est également applicable à l'employeur concernant les événements susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 du code du travail, conformément au III. de l'article R. 4451-77 de ce même code.

Concernant d'éventuels incidents liés à la radioprotection lors d'interventions (exposition anormale d'un travailleur par exemple), il a été indiqué aux inspecteurs qu'à ce jour aucune procédure de déclaration ou d'analyse d'événements significatifs en radioprotection n'était formalisée par votre société.

Demande II. 6 : Mettre en place un plan d'actions vous permettant de mieux anticiper de telles situations en y détaillant les étapes de leurs prises en charge, et établir une procédure d'identification, de déclaration et d'analyse de tout événement significatif en radioprotection⁴. Vous transmettez ces éléments à l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Extension du domaine de l'activité couverte par l'autorisation initiale

Observation III. 1 : L'article R. 1333-137 du code de la santé publique prescrit que toute extension du domaine couvert par une autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande par le responsable de l'activité nucléaire à l'ASN.

Il a été indiqué aux inspecteurs que vous envisagiez d'intégrer à vos activités, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dont l'utilisation n'est pas couverte par l'autorisation susmentionnée. Il vous appartient, préalablement à l'utilisation en France de tout nouvel appareil, d'obtenir l'autorisation préalable nécessaire à cette activité et de transmettre à cet effet à l'ASN, le formulaire AUTO/IND/GERI⁵ dûment complété ainsi que les documents justificatifs associés.

⁴ Dans ce cadre, vous pourrez vous reporter au guide n°11 de l'ASN relatif à la déclaration et à la codification des critères des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives, disponible sur le site www.asn.fr

⁵ Le formulaire AUTO/IND/GERI est disponible sur le site www.asn.fr



Formulaires transmis aux clients préalablement à une livraison ou à une intervention de maintenance

Observation III. 2 : Depuis 2018, les dispositions du code du travail relatives aux rayonnements ionisants et ses arrêtés d'application ont été modifiées, notamment en ce qui concerne les terminologies employées. Les formulaires transmis préalablement à une livraison ou à une intervention de maintenance (« Déclaration préalable de demande d'autorisation de détention et d'utilisation d'un équipement rayons X » et « Déclaration préalable avant intervention SAV ») comportent certains termes et expressions inadaptés, notamment :

- « agrément » pour désigner l'acte administratif délivré par l'ASN ;
- « contrôle périodique » pour désigner les vérifications périodiques prévues par le code du travail ;
- omission de la modification de l'arrêté du 23 octobre 2020² (devrait être « arrêté du 23 octobre 2020 modifié ») ;
- confusion entre récépissé de déclaration, formulaire de demande d'enregistrement ou d'autorisation et décision portant enregistrement ou autorisation.

Il vous appartient de modifier la terminologie employée dans ces formulaires afin que ceux-ci facilitent au mieux la compréhension par vos clients des démarches administratives afférentes à l'utilisation des appareils que vous distribuez.

Nota : ce point pourrait être traité dans le cadre de la réponse à la demande II. 1.

Fin de vie des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués

Observation III. 3 : Votre CRP a évoqué lors de l'inspection, l'organisation de reprise, lorsqu'elle est demandée par un client, et de transfert à un organisme tiers, des appareils en fin de vie que vous avez distribués en France. Il vous appartient de vous assurer, le cas échéant, que les appareils récupérés par un tiers pour valorisation des composants soient bien rendus inopérants.

Recommandations faites aux clients en matière de vérification de dispositifs de sécurité

Observation III. 4 : Interrogé sur les procédures de vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence sur l'appareil FR-X, votre CRP propose une méthode susceptible d'endommager l'appareil, bien que le test préconisé doive être conduit à puissance minimale. Il vous appartient de proposer à vos clients une solution leur permettant de vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des dispositifs de sécurité, en particulier les dispositifs d'arrêt d'urgence, et de répondre aux exigences de l'arrêté du 23 octobre modifié², sans que ces vérifications ne remettent en cause l'intégrité de l'appareil.

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Observation III. 5 : Comme prévu à l'article R. 4451-26 du code du travail, chaque source de rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. Les modalités de signalisation du risque dû aux rayonnements ionisants sont précisées dans l'arrêté du 4 novembre 1993⁶.

⁶ Arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail.



L'appareil FR-X objet de l'intervention inspectée, comporte à plusieurs points une signalisation comprenant un trisecteur magenta. Il a été indiqué aux inspecteurs que cet appareil particulier n'a pas été distribué par directement par votre société mais par un représentant, même si c'est aujourd'hui votre société qui en assure la maintenance.

Il vous revient néanmoins de vous assurer que les appareils livrés en France émettant des rayonnements ionisants comprennent la signalisation exigée par la réglementation française.

Accès des travailleurs en zones surveillées et contrôlées et information des travailleurs

Observation III. 6 : L'article R. 4451-32 du code du travail prévoit que « *les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte [...] sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants [...]* ».

Vous avez indiqué au cours de l'inspection que vos travailleurs ne font pas l'objet d'un classement et qu'ils n'avaient pas accédé à des zones surveillées ou contrôlées à ce jour. Par conséquent, aucune disposition particulière n'est prévue quant à leur accès à de telles zones. Néanmoins, vous ne pouvez pas préjuger de l'absence de zones délimitées chez vos clients lors de futures interventions de maintenance ou d'installation d'appareils. Il vous appartient de mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer qu'aucun travailleur non classé n'entre en zone délimitée, ou que l'ensemble des dispositions du code du travail associées soit respectées, notamment que ces travailleurs soient dûment autorisés par leur employeur.

Observation III. 7 : L'information des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants portent, conformément au III. de l'article R. 4451-58 du code du travail, notamment sur les conditions d'accès aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-22 à 25 de ce même code. Vos pratiques n'anticipant pas l'entrée potentielle en zone délimitée de vos travailleurs, ceux-ci ne reçoivent pas d'information spécifique aux conditions d'accès à ces zones en France.

Suivi de l'exposition radiologique des travailleurs

Observation III. 8 : Le II de l'article R. 4451-64 du code du travail prévoit que pour les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement et accédant à des zones délimitées, « *l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs [...]* ».

Il a été constaté lors de l'inspection que le travailleur concerné disposait, bien que n'étant pas classé en France, d'une surveillance radiologique de son exposition aux rayonnements ionisants par dosimétrie à lecture différée.

Néanmoins, votre CRP a indiqué ne pas recevoir systématiquement les résultats issus de ce suivi, ces résultats étant gérés par vos services de radioprotection basés en Allemagne. Il n'est donc pas en mesure de déterminer directement si l'exposition des travailleurs intervenant en France, demeure inférieure aux valeurs limites d'exposition retenues pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 du code du travail. Je vous invite à mettre ces résultats régulièrement à disposition de votre CRP.



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. 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