

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2023-009207

**Laboratoire LAPLACE**  
Site UPS - Bâtiment 3R3  
118 route de Narbonne  
31062 Toulouse Cedex 9

Bordeaux, le 22 février 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 février 2023 sur le thème de la radioprotection

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0107 - N° Sigis : T310490  
(à rappeler dans toute correspondance)

**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 a eu lieu le lundi 6 février 2023 au sein de votre laboratoire.

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**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un dispositif électrique d'irradiation d'échantillons. Ils ont notamment constaté que cet équipement de travail était inutilisable dans l'attente de la réparation d'un sous-ensemble indispensable à son fonctionnement.

Les inspecteurs ont effectué une visite de la salle où est détenu et utilisé le dispositif susmentionné et ont rencontré le personnel impliqué dans son exploitation.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la transmission à l'IRSN de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants ;
- la formation de la personne compétente en radioprotection ;
- l'évaluation des risques ;
- le document unique d'évaluation des risques.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui

concerne :

- la situation réglementaire des activités nucléaires exercées ;
- les signalisations lumineuses de l'installation ;
- la vérification de l'instrumentation de radioprotection ;
- le rapport de conformité du dispositif d'irradiation ;
- la désignation du conseiller en radioprotection ;
- les vérifications de l'irradiateur.

**Concernant le premier point, je vous rappelle que l'exercice d'une activité nucléaire telle que définie à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique sans qu'ait été délivré l'enregistrement mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, est passible des sanctions prévues à l'article L. 1337-5 du code de la santé publique (1 an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende).**

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Situation réglementaire**

*« Article L. 1333-7 du code de la santé - Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, dans le respect des principes énoncés à la section 1, des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation. »*

*« Article L. 1333-8 du code de la santé publique - I. – Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, 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.[...]»*

*Sont soumises à autorisation simplifiée, sous la dénomination d'enregistrement, les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, lorsque ces risques et inconvénients peuvent, en principe, eu égard aux caractéristiques de ces activités et aux conditions de leur mise en œuvre, être prévenus par le respect de prescriptions générales. La demande d'enregistrement est accompagnée d'un dossier permettant à l'Autorité de sûreté nucléaire d'apprécier la conformité de l'activité à ces prescriptions générales.[...]»*

*« Article R. 1333-104 du code de la santé publique - I. Sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9 : [...]»*

*2° Pour les accélérateurs de tout type de particules et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants :*

- a) La fabrication ;*
- b) L'utilisation ou la détention d'appareils en situation de fonctionnement ou contenant des pièces activées ;*
- c) La distribution, à l'exception de la distribution des appareils disposant du marquage CE utilisés pour des applications médicales. »*

*« Article R. 1333-113 du code de la santé publique - I. Sont soumises à enregistrement les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 et inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la radioprotection. »*

« Article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2021-DC-0703 de l'ASN<sup>1</sup> - Les activités nucléaires en annexe 1 à la présente décision sont soumises au régime d'enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique. »

« Point I.1 de l'annexe 1 à la décision n° 2021-DC-0703 de l'ASN - Enceintes à rayonnements X fermées, ajoutées et non prévues par conception par le fabricant, ou modifiées par rapport à la conception du fabricant, répondant simultanément aux conditions suivantes :

- le volume libre à l'intérieur de l'enceinte ne permet pas la présence physique d'une personne ;
- à l'extérieur de l'enceinte, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, le débit d'équivalent de dose n'est supérieur à 10  $\mu\text{Sv/h}$  et :
  - o l'ouverture de l'enceinte coupe l'émission des rayonnements ionisants,
  - ou
  - o le débit d'équivalent de dose généré à l'intérieur de l'enceinte, en tout point accessible, reste inférieur ou égal à 10  $\mu\text{Sv/h}$  durant l'émission des rayonnements ionisants. »

L'irradiateur électrique émetteur de rayonnements X dénommé MATSPACE respecte les dispositions du point I.1 de l'annexe 1 à la décision n° 2021-DC-0703 de l'ASN. Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2021 sa détention et son utilisation ne sont donc plus soumises au régime de l'autorisation mais à celui de l'enregistrement au titre du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que :

- l'irradiateur était inutilisable dans l'attente de la réparation d'une pompe à vide ;
- l'autorisation de détention et d'utilisation de l'irradiateur délivrée antérieurement au 1<sup>er</sup> juillet 2021 était échue ;
- la personne physique responsable des activités nucléaires avait changé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que cet appareil électrique émetteur de rayonnements X devait être remis en service dès la réparation effectuée.

**Demande I.1 : Transmettre sous un mois à l'ASN une demande d'enregistrement initial concernant la détention et l'utilisation de l'irradiateur électrique à rayonnements X.**

\*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Vérification de l'instrumentation de radioprotection**

« Article R. 1333-15 du code de la santé publique -I. Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à

---

<sup>1</sup> 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

*l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.*

*Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement. [...] »*

Le laboratoire utilise un radiamètre afin de mesurer les niveaux d'exposition à l'extérieur du dispositif d'irradiation.

Or, les deux derniers constats de la vérification périodique de l'étalonnage de cet instrument de mesure n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

**Demande II.1: Transmettre sous un mois à l'ASN les deux derniers constats de la vérification périodique de l'étalonnage du radiamètre utilisé pour le contrôle interne périodique du dispositif d'irradiation.**

### **Signalisations lumineuses de l'installation**

*« Article R. 1333-145 du code de la santé publique - Les modalités d'application des dispositions des sous-sections 2,3,4,5 et 6 de la présente section sont définies par des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuées par le ministre chargé de la radioprotection en ce qui concerne : [...] »*

*3° Les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre, sans préjudice des dispositions des articles R. 4211-1 et R. 4311-1 du code du travail, les sources de rayonnements ionisants et les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires enregistrées, autorisées ou déclarées en application de la présente section ; [...] »*

*« Article 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN<sup>2</sup> - Les exigences définies dans la présente décision pour le local de travail sont également applicables: [...] »*

*2° Aux enceintes à rayonnements X telles que définies en annexe 1, lorsque les appareils visés au premier alinéa sont intégrés à une telle enceinte; dans ce cas, les exigences ne s'appliquent pas au local de travail. »*

*« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - Tous les accès du local de travail comportent 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 signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.»*

---

<sup>2</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

L'irradiateur à rayonnements X détenu par le laboratoire est une enceinte à rayonnements X telle que définie à l'annexe 1 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Il était détenu dans la salle n° 135 et des personnes sont présentes dans ce local lors de son utilisation.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation lumineuse, à l'intérieur de la salle n° 135, destinée à informer les utilisateurs de l'irradiateur :

- de la mise sous tension du canon à électrons ;
- de l'émission des rayonnements X.

Ces deux signalisations étaient uniquement présentes à l'extérieur de la salle.

**Demande II.2 : Installer à l'intérieur de la salle n°135 les signalisations lumineuses avertissant les personnes présentes dans ce local de la mise sous tension de l'irradiateur MATSPACE et de l'émission des rayonnements X.**

### **Désignation du conseiller en radioprotection**

*« Article R. 1333-18 du code de la santé publique – I. – Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.*

*Ce conseiller est :*

- 1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée : « organisme compétent en radioprotection ».[...]*

*« Article R. 1333-20 du code de la santé publique – II. – Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail. ».*

Les inspecteurs ont constaté que le document désignant le conseiller en radioprotection était uniquement établi au titre des dispositions du code du travail.

**Demande II.3 : Actualiser et transmettre le document désignant le conseiller en radioprotection au titre des dispositions des codes de la santé publique et du travail.**

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**

### **Vérifications de l'irradiateur**

*« Article R. 4451-40 du code du travail – I. – Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.[...]*

*III. – Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité. »*

*« Article R. 4451-42 du code du travail – I. – L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. [...]*

III. – Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

« Article 4 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>3</sup> – Les sources radioactives et les équipements de travail dont la liste suit sont exclus du champ d'application des vérifications initiales définies aux articles 5 et 6 :[...]

5° Les équipements de travail dont le niveau d'exposition au contact ne dépasse pas 10 microsievverts par heure et ne contenant pas de source scellée de haute activité telles que définies à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ou plusieurs sources scellées dont l'activité totale est égale ou supérieure au niveau d'activité défini pour un radionucléide dans la cinquième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 du code de santé publique, à l'exception des accélérateurs de particules. »

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. – La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. 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. »

« Article 8 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié – Les sources radioactives et les équipements de travail mentionnés aux 4° et 5° de l'article 4 font l'objet d'une première vérification périodique lors de leur mise en service ou le cas échéant à réception. »

**Observation III.1 :** L'exemption de vérification initiale de l'irradiateur doit être justifiée. Or, aucune valeur mesurée de débits de dose consignée dans les rapports de vérification portés à la connaissance des inspecteurs (rapport de vérification initiale du 19 octobre 2021 et rapports des vérifications périodiques pour l'année 2022) ne confirme que le niveau d'exposition au contact de l'équipement de travail ne dépasse pas 10 microsievverts aux tension et intensité maximales d'utilisation.

« Article 9 de l'arrêté du 23 octobre modifié. – La vérification lors d'une remise en service prévue à l'article R. 4451-43 du code du travail est réalisée ou supervisée, par le conseiller en radioprotection, dans les conditions définies à l'article 7. Cette vérification est réalisée après toute opération de maintenance afin de s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. »

\*

**Observation III.2 :** Une vérification périodique aux tension et intensité maximales d'utilisation devra être réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection lors de la remise en service de l'irradiateur puis au moins une fois sur douze mois glissants.

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié – L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents

---

<sup>3</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 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

de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

**Observation III.3 :** Le document interne formalisant les vérifications de l'irradiateur est incomplet. Les dispositions prises en matière de vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail n'étaient notamment pas précisées.

\*

« Article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié – L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection. L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

**Observation III.4 :** Les justificatifs des actions correctives effectuées pour lever les non conformités relevées lors des vérifications initiales et périodiques de l'installation d'irradiation n'étaient pas consignés dans un registre.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I-1 et II-2 pour laquelle un délai plus court a été fixé à un mois, et selon les modalités d'envois 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 seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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](http://www.asn.fr)).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**



\* \* \*

## Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.