

**Référence courrier :**  
CODEP-DTS-2024-035739

**PFEIFFER VACUUM SAS**  
98 avenue de Brogny  
BP2069  
74000 Annecy

Montrouge, le 17 juillet 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 25/06/2024 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2024-0366  
N° SIGIS : F600021 (autorisation CODEP-DTS-2023-013628)

**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<sup>er</sup> du titre V du livre IV de la quatrième partie  
[4] Décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2023-013628 du 24 mars 2023

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 juin 2024 dans votre établissement d'Annecy.

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, réalisée au sein de votre établissement d'Annecy, 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 vos autorisations [4] (dossier F600021) de :

- détenir, distribuer, importer et exporter des radionucléides en sources radioactives scellées et produits ou dispositifs en contenant ;



- utiliser les sources de rayonnements ionisants mentionnées ci-dessus à des fins de démonstration, maintenance, formation, calibration et qualification de l'équipement intégrant le dispositif contenant les sources.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation, en termes de radioprotection, de votre société pour les activités mentionnées ci-dessus. Ils ont visité les locaux de votre établissement dans lesquels sont réalisées ces activités nucléaires. Ils ont rencontré le président directeur général de Pfeiffer Vacuum SAS, la responsable des opérations systèmes, le responsable santé sécurité et environnement, le chargé d'affaires systèmes et un représentant d'un des deux organismes compétents en radioprotection (OCR) auxquels Pfeiffer Vacuum SAS fait appel.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des personnes rencontrées quant à leur gestion de la radioprotection au sein de leur établissement. Ils ont relevé certains écarts ou axes d'amélioration, notamment :

- vous ne disposez pas de procédure pour maîtriser l'application systématique de toutes les exigences liées à la distribution et à la reprise des sources radioactives que vous commercialisez ;
- la réalisation de l'ensemble des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs pour tous les travaux effectués en zones délimitées, y compris chez vos clients ;
- une partie de l'instrumentation utilisée pour la vérification périodique n'était pas adaptée.

Toutefois, les enjeux de radioprotection des travailleurs dans votre l'établissement restent relativement faibles compte tenu des sources mises en œuvre et des opérations effectuées.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Autorisation de distribution de dispositifs contenant des sources radioactives scellées**

L'article R. 1333-104 du code de la santé publique dispose que « 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 :

1° Pour les sources radioactives et produits et dispositifs en contenant :

[...]

c) la distribution, l'importation ; [...] »

Votre autorisation en référence [4] couvre la distribution d'appareil contenant au maximum une source radioactive par appareil. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les dispositifs contenant des sources radioactives scellées que vous distribuez pouvaient contenir jusqu'à 2 sources de <sup>63</sup>Ni d'activité unitaire de 370 MBq.

**Demande II.1 : Obtenir, dans les meilleurs délais, une modification de votre autorisation pour la distribution de dispositifs contenant un maximum de 2 sources radioactives scellées.**



### **Définition des conditions de reprise des sources radioactives scellées**

Conformément au IV de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, le fournisseur d'une source radioactive scellée définit avec l'acquéreur les conditions de reprise de cette source au moment de sa cession. Ces conditions, incluant les frais afférents, sont conservées par le détenteur et le fournisseur tant que la source n'a pas été reprise.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne définissiez pas avec vos clients les conditions de reprise des sources scellées que vous distribuez, préalablement à leur cession.

**Demande II.2 : Établir avec l'acquéreur, avant chaque cession, les conditions de reprise des sources scellées que vous distribuez. Informer l'ASN des dispositions retenues à cet effet.**

### **Reprise et élimination des sources radioactives scellées restituées par vos clients**

Le I. de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique dispose que « *Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposée sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente* ».

De plus, la prescription «17. Devenir des sources radioactives scellées périmées ou en fin d'usage » figurant dans l'annexe 2 de votre autorisation en référence [4] prévoit que « *Toute reprise d'une source radioactive scellée donne lieu à une attestation de reprise établie par le fournisseur. Cette attestation est remise à l'utilisateur au plus tard quatre mois après l'enlèvement de la source, une copie est adressée à l'IRSN.* » Ceci constitue d'ailleurs un rappel des obligations fixées à l'article 6 de la décision de l'ASN n° 2015-DC-0521 de l'ASN du 8 septembre 2015<sup>1</sup>.

Les inspecteurs ont observé que les attestations de reprise n'étaient transmises à l'utilisateur et à l'IRSN qu'à leur demande.

Par ailleurs, le contrat entre votre société et le fabricant (PMS) des appareils que vous distribuez ne comporte pas les dispositions liées à la reprise des sources. De plus ce contrat est établi sous le nom de la société ADIXEN qui n'existe plus.

**Demande II.3 : Modifier votre procédure de reprise de sources radioactives scellées périmées afin que les attestations de reprises soient systématiquement envoyées à l'utilisateur et à l'IRSN dans les délais prévus. Transmettre à l'ASN la procédure ainsi mise à jour.**

**Demande II.4 : Mettre à jour le contrat vous liant à la société PMS afin d'y incorporer les modalités de reprise par PMS des sources radioactives, obtenues auprès de cette société, que vous distribuez.**

### **État du stock de vos sources détenues**

Conformément à l'article R1333-158 du code de la santé publique : « *I.-Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou 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 sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation* ».

<sup>1</sup> Décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant.



Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas d'outil centralisé vous permettant de déterminer rapidement avec exactitude, et à tout moment, le nombre de sources détenues et leur localisation (au sein du site d'Ancey ou en utilisation à l'extérieur du site).

**Demande II.5 : Mettre en place un système de gestion de votre stock de sources afin de connaître aisément et en permanence leur nombre et leur localisation.**

### **Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

La prescription particulière 16 de l'annexe 2 de votre décision d'autorisation en référence [4], mentionne que chaque source de rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. Ainsi un trisecteur radioactif, le radionucléide et l'activité de la source doivent être inscrits sur le dispositif contenant la source scellée. De plus un trisecteur radioactif conforme (noir sur fond jaune) doit également être présent<sup>2</sup> sur chaque source.

Les inspecteurs ont constaté que le trisecteur présent sur les dispositifs contenant les sources de la « *salle banc de test* » et de la « *salle R&D* » était rouge sur fond jaune.

**Demande II.6 : Faire apparaître toutes les informations mentionnées ci-dessus sur la totalité de vos sources de rayonnements ionisants.**

### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs**

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. Celle-ci est transmise au médecin du travail lorsque le travailleur est classé au titre de l'article R. 4451-57 de ce code. Dans ce cadre, l'article R. 4451-53 précise que « *cette évaluation individuelle [...] comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *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 ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ».*

Les articles R.4451-13 et suivants du code du travail définissent également les modalités nécessaires à l'évaluation des risques aux rayonnements ionisants pour tous les employés travaillant en zone délimitée.

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs, réalisées avec l'appui de la société OPTIM Industries (en tant qu'OCR), lorsqu'ils interviennent en zone délimitée sur les sites de vos clients.

<sup>2</sup> Arrêté du 4 novembre 1993 modifié relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail.



**Demande II.7 : Réaliser les évaluations individuelles (corps entier et extrémités) de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs pour l'ensemble des travaux effectués en zones délimitées lors de vos prestations sur les sites de vos clients.**

### **Instrumentation de radioprotection et mesure.**

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 Octobre 2020<sup>3</sup> modifié, « L'étalonnage et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend : 1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé ; [...].

*Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés [...]. »*

Les inspecteurs ont constaté que vous réalisiez les vérifications de débit de dose des sources de <sup>63</sup>Ni (émetteur bêta pur, E<sub>max</sub> de 66 keV) à l'aide d'un radiamètre de type AT1121 réalisant des mesures de H\*(10) pour des rayonnements gamma (gamme d'énergie X et gamma : de 15 keV à 10 MeV selon son fabricant). Étant donné la nature et les gammes d'émission des sources scellées que vous détenez, cet appareil apparaît peu adapté. De plus votre document « évaluation des risques - détermination des zones délimitées » présente des valeurs de débit de dose incohérentes pour les sources 1 à 27 mesurées entre 0,05 m et 1 mètre.

**Demande II.8 : Utilisez une instrumentation adaptée à la nature et aux énergies d'émission des rayonnements de vos sources. Mettre à jour votre document « évaluation des risques - détermination des zones délimitées » avec les nouvelles valeurs mesurées.**

### **Certificat de la personne compétente en radioprotection**

Vous avez décidé de recourir à un organisme compétent en radioprotection (OCR) – la société OPTIM Industries – pour réaliser les missions de conseiller en radioprotection détaillées aux articles R.4451-122 et suivants du code du travail.

Conformément au I. de l'article 18 de l'arrêté du 18 décembre 2019<sup>4</sup> modifié, « L'organisme compétent en radioprotection désigne pour chaque entreprise cliente un conseiller en radioprotection et le consigne dans un contrat écrit conclu avec l'entreprise pour laquelle il exerce.

Le conseiller en radioprotection répond aux exigences suivantes :

- être lié contractuellement à l'organisme compétent en radioprotection ;
- être titulaire du certificat personne compétente en radioprotection prévu à l'article 9 dans le secteur d'activité de l'entreprise pour laquelle il est désigné ;
- être titulaire du certificat conformément à l'article 2 validant la formation renforcée prévue à l'article 6 s'il est nommé désigné en tant que conseiller en radioprotection pour un tiers ; [...] »

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Arrêté du 18 décembre 2019 modifié relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection



Conformément au II 2° de l'article 4 de cet arrêté, le secteur « industrie », option nucléaire est requise pour toutes « les activités réalisées par les entreprises mentionnées au 2° de l'article R. 4451-113 du code du travail et conduites au sein d'une installation nucléaire de base autres que celles définies au 1° de ce même article. L'option nucléaire nécessite d'avoir suivi les deux options précitées. La validation de l'option nucléaire par l'obtention du certificat correspondant est conditionnée à la validation des deux options précédentes. »

Les inspecteurs ont constaté que le certificat PCR de l'une des personnes de la société OPTIM Industries officiant en tant qu'OCR au sein de votre société ne faisait pas état de l'option nucléaire alors que certains employés de Pfeiffer Vacuum SAS interviennent au sein d'installations nucléaires de base (INB).

**Demande II.9 : Contacter la société OPTIM Industries afin que les conseillers en radioprotection qu'elle vous attribue disposent des qualifications nécessaires.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE**

#### **Représentant du titulaire de l'autorisation**

**Constat d'écart III.1 :** Le représentant de l'autorisation en référence [4] pour vos activités nucléaires est différent de la personne occupant ce rôle dans vos documents internes. L'ASN n'a pas été informée de ce changement.

**Il vous revient d'informer officiellement l'ASN du changement du représentant de votre autorisation d'exercice d'activité nucléaire.**

#### **Organisation de la livraison et vérification de la régularité de la situation de vos clients**

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas d'une procédure formalisée pour la distribution de vos sources de <sup>63</sup>Ni. Vous avez toutefois présenté les vérifications que vous réalisiez avant la distribution de sources radioactives scellées, notamment en ce qui concerne la vérification d'autorisation de détention et utilisation de vos clients pour les sources distribuées. Ces vérifications restent perfectibles :

- vous avez en effet présenté aux inspecteurs l'autorisation de la société STMicroelectronics, pour les sources que vous lui avez livré en 2017 et 2021, or cet acte administratif ne couvre pas la détention et utilisation de ces sources (qui est cependant permise en raison du récépissé de déclaration dont dispose cette société) ;
- Concernant vos clients étrangers, vous demandez une copie de leur autorisation, ce qui est satisfaisant. Vos représentants ont signalé que, au-delà de la barrière linguistique, l'exploitation et la vérification des activités pour lesquelles ils sont autorisés peut s'avérer difficile.

**Il vous appartient de vérifier plus rigoureusement que vos clients, qu'ils soient situés en France ou à l'étranger, sont en situation régulière leur permettant de recevoir les sources radioactives scellées que vous distribuez et d'archiver les résultats de cette vérification et les justificatifs associés.** En ce qui concerne vos clients étrangers, certains fournisseurs obtiennent également un engagement sur l'honneur de leur régularité d'exercice d'activité nucléaire dans leur pays, en sus de l'acte administratif encadrant la détention ou utilisation des substances radioactives délivré par l'autorité compétente de ce pays. Je vous invite à réfléchir à cette possibilité.



### Document unique d'évaluation des risques

**Observation III.2 :** Le résultat de l'évaluation des risques sont consignés dans un document unique d'évaluation des risques (DUER), qui doit être régulièrement mis à jour. Les inspecteurs ont constaté que votre DUER ne présentait pas de plan faisant apparaître les lieux de votre établissement présentant un risque radiologique, contrairement à d'autres risques qui peuvent y figurer.

**Il vous appartient de faire figurer dans votre DUER toutes les unités de travail présentant un risque radiologique.**

### Affichage du risque radiologique dans les locaux abritant des sources

**Observation III.3 :** La fiche des risques dans votre bâtiment « CREA » utilisée comme zone de livraison, n'affiche pas de risque radiologique. Pourtant toutes les sources scellées réceptionnées sur votre site transitent par ce bâtiment.

**Il vous appartient d'ajouter le risque radiologique à votre fiche de risque présente dans votre bâtiment dédié aux livraisons.**

### Évaluation du risque radon

**Observation III.4 :** Vous avez mentionné qu'aucune étude portant sur le risque radon au sein de votre entreprise n'avait pas encore été conduite et qu'une campagne d'évaluation de ce risque pourrait être conduite durant l'année 2024.

**Il vous revient de statuer sur l'existence du risque radon au sein de votre entreprise et, le cas échéant, de prendre les mesures adéquates pour protéger vos salariés le cas échéant. Ces résultats pourront être intégrés au DUER.**

### Formation des personnels opérant en zone contrôlée

**Observation III.5 :** Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs un état montrant que les personnels opérant en zones délimitées avaient effectivement suivi la formation prévue.

**Il vous revient de vous assurer que les personnes travaillant en zone délimitées aient été formées sur le risque radiologique.**

\*

\* \*

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](http://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**