

Direction du Transport et des Sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2025-009527

BIZERBA LUCEO

Z.A. des Perrières
16, rue Laënnec
35772 Vern-sur-Seiche

Montrouge, le 17 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 février 2025 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2025-0333

N° SIGIS : T350545 (autorisation CODEP-DTS-2023-001298)

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos activités nucléaires exercées en France a eu lieu le 4 février 2025 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'ASNR.

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 de détenir et d'utiliser un prototype d'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants à des fins d'essais dans le cadre de recherche et développement (dossier T350545).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné les activités nucléaires réalisées par BIZERBA LUCEO, l'organisation retenue dans le cadre de l'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements X ainsi que l'organisation relative à la radioprotection et la déclinaison de la réglementation à ces activités nucléaires.

Le contrôle qui s'est déroulé sur votre site de Vern-sur-Seiche (35), a consisté en une visite du « local RX » et des échanges en salle qui ont en particulier porté sur les documents transmis à l'ASNR en amont de l'inspection.

Au cours de cette journée, les inspecteurs ont principalement échangé avec la personne en charge de ces activités qui est également le conseiller en radioprotection (CRP). Le représentant de l'employeur sur le site a notamment participé à la réunion de clôture de cette inspection.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et l'implication du représentant de l'employeur sur le site ainsi que celui localisé au siège de la société en Allemagne. Ce dernier signe, en plus du CRP, chaque rapport de vérifications périodiques. Ils ont également souligné l'approche sécuritaire retenue dans le cadre de ces recherches notamment en majorant les protections biologiques retenues pour le premier prototype d'appareil.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts ou des axes d'amélioration concernant le rapport technique de conformité de l'appareil électrique émettant des rayonnements X prévu par la décision 2017-DC-591¹, les vérifications périodiques prévues par le code du travail et l'identification et la gestion de la clé de consignation de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Ils ont par ailleurs identifié la nécessité de signaler toutes sources de rayonnements ionisants et de mettre à jour votre évaluation des risques.

Enfin, les inspecteurs ont attiré l'attention de leurs interlocuteurs sur le contenu de l'inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus, sur la déclaration relative à l'utilisation en conditions normales d'utilisation d'un

¹ 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 homologuée par arrêté du 29 septembre 2017

appareil émettant des rayonnements X et sur des éléments à prendre en compte dans le cadre de votre analyse de sécurité de l'appareil en cours de conception.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet. »

II. AUTRES DEMANDES

Conception d'une enceinte dans laquelle est utilisé un appareil électrique émettant des rayonnements X

La décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 susmentionnée précise les exigences applicables à un local (ou à une enceinte) à l'intérieur duquel un appareil électrique est susceptible d'émettre des rayonnements X. Dans le cas d'une enceinte, les prescriptions de cette décision s'appliquent directement à l'enceinte elle-même et non au local contenant cette enceinte. Cette décision prévoit notamment à l'article 9, une signalisation indiquant la mise sous tension de l'appareil et une signalisation matérialisant l'émission des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision prévoit quant à lui, qu'un rapport technique soit établi afin de formaliser le respect des exigences applicables. Cet article prescrit qu'« *en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé* ». Les informations devant être consignées sur le plan intégré au rapport technique sont listées à l'annexe 2 à cette décision. Ce rapport doit comporter en particulier les conditions d'utilisation et la description des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres des II et III de cette décision. Ce dernier point se traduit dans ce rapport par un descriptif et par le résultat de la vérification de l'existence et du bon fonctionnement des systèmes de sécurité et de signalisation.

Les inspecteurs ont consulté la partie théorique du rapport technique établi lors de la conception de l'appareil prototype. Ce pré-rapport prend en compte un tube fonctionnant sous une haute tension de 80 kV et une puissance de 100 W et le générateur de haute tension associé. La version finalisée de ce rapport technique décrivant l'existence et la vérification (bon fonctionnement) des moyens permettant d'atteindre les objectifs fixés par cette décision et comprenant les résultats des mesures prévues par cette décision, n'a pas été établie.

Depuis mars 2024, l'appareil est équipé d'un tube fonctionnant sous une haute tension de 60 kV et d'une puissance de 60 W et du générateur de haute tension associé. Cette modification aurait dû conduire à l'actualisation du rapport technique.

D'autre part, les inspecteurs ont constaté que la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X est activée grâce à un sectionneur à clé, situé sur le mur intérieur du « local RX » dans lequel l'appareil est détenu, et que la signalisation de mise sous tension de l'appareil est reportée à l'extérieur de ce local, au-dessus de la porte d'entrée. Un voyant blanc intégré sur l'enceinte du prototype indique également la mise sous tension de l'appareil. Une signalisation rouge indiquant la mise sous tension de la haute tension est installée au-dessus de l'enceinte mais elle n'indique pas la mise en production des rayonnements X.

Demande II.1 : Transmettre, le rapport technique actualisé et complet, prévu par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, relatif à l'appareil prototype dans sa configuration actuelle. Vous accorderez une attention particulière aux exigences relatives aux dispositifs de signalisation.

Vérifications des équipements de travail 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 ionisants et des lieux de travail.

Les vérifications périodiques portent sur les équipements de travail (article R. 4451-42), sur les lieux de travail ayant fait l'objet d'une délimitation de zones (article R. 4451-45) ainsi que sur les locaux attenants (article R. 4451-46). L'article R. 4451-48 concerne spécifiquement les vérifications de l'instrumentation de radioprotection. Le CRP est tenu de réaliser ou de superviser, comme le prévoit l'article R. 4451-123, ces vérifications périodiques.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié² 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. L'article 4 de cet arrêté précise les équipements de travail qui ne nécessitent pas de vérification initiale et, parmi eux, l'article 8 liste ceux faisant l'objet d'une première vérification périodique.

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

Le document « Questions – Réponses » relatif aux vérifications techniques prévues par le code du travail, disponible sur le site internet du ministère du travail³, précise certaines modalités d'application concernant les vérifications notamment pour les fournisseurs et fabricants (cf. question V.3) ainsi que dans le cadre d'activités de recherche (cf. question V.7).

La présence et le bon fonctionnement des protections biologiques, des systèmes de sécurité et de signalisation de l'équipement de travail fabriqué doivent être vérifiés préalablement à la première émission de rayonnements ionisants puis périodiquement.

Votre programme des vérifications prévoit au moins la réalisation d'une vérification périodique par trimestre mais ne précise pas l'obligation de réalisation d'une nouvelle vérification périodique à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs comme le changement du modèle de tube et de générateur de haute tension. Cette vérification ne se limite pas à la recherche de fuite de rayonnement qui est mentionnée dans votre programme.

Votre document mentionne la vérification du système de sécurité comme la signalisation, les contacteurs des portes... mais ne mentionne pas la vérification du bon fonctionnement de l'arrêt d'urgence et du sectionneur électrique installés sur l'équipement lui-même, ni le bon état des rideaux de protection dans les tunnels qui concourent à la radioprotection des travailleurs. Ces deux derniers points sont cependant vérifiés et mentionnés dans vos rapports.

Demande II.2 : Mettre à jour et transmettre le programme des vérifications et documents associés (e.g. trame de rapport de vérification périodique) en prenant en compte les exigences susmentionnées. Ils préciseront en particulier, de manière exhaustive, la nature des vérifications à réaliser ainsi que les périodicités associées, qui devront être justifiées. Ces documents pourront également mentionner les organes de sécurité à sécurité positive qui sont de fait testés automatiquement lors de chaque utilisation.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, « *Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section (Vérifications périodiques) sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans* ».

Les mesures de débit d'équivalent de dose ainsi que la recherche de fuite de rayonnement font partie des vérifications périodiques (cf. Arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné). Compte tenu de vos activités, ces mesures ont notamment pour objectif de vous assurer qu'il n'est pas nécessaire de mettre en place une zone délimitée prévue aux articles R. 4451-22 et suivants du code du travail, autour de votre équipement. Cet article prévoit en particulier la mise en place d'une zone surveillée bleu dès lors que la dose efficace est supérieure à 0.08 mSv/mois.

Les rapports de vérifications périodiques consultés par les inspecteurs datés du 14 mars 2024 et du 15 octobre 2024, concluent « *qu'aucune élévation significative du bruit de fond radiologique n'a été observée* » mais ne mentionnent pas les résultats des mesures, ni leurs localisations. Il précise que « *l'ensemble des mesures est disponible dans le cahier d'utilisation de l'équipement* ». Ces rapports ne tracent pas la vérification du bon fonctionnement de l'arrêt d'urgence présent sur l'appareil alors que ce test est réalisé.

En complément des mesures réalisées avec un radiamètre, deux dosimètres trimestriels sont placés aux extrémités de chacun des tunnels du convoyeur. Le rapport du 14 mars 2024 mentionne les résultats des relevés sur 12 mois glissants : 0.24mSv (tunnel droit = entrée des produits) et 0.17mSv (tunnel gauche = sortie des produits). Les résultats mentionnés dans le rapport du 15 octobre 2024 sont respectivement 0.39mSv (cette valeur, plus élevée qu'en mars 2024, s'explique par le passage du dosimètre une fois dans le tunnel lors du passage d'un produit) et 0.21mSv. La répartition temporelle sur un trimestre de ces doses mesurées n'étant pas précisée, ces mesures ne permettent pas de statuer sur l'absence, ou non, d'une zone surveillée autour de l'appareil. En effet, compte tenu des informations mentionnées dans le rapport, la possibilité que le cumul de doses sur un mois dépasse 0.08mSv ne peut être exclue.

Demande II.3 : Mentionner dans les rapports de vérifications périodiques les résultats du test de l'arrêt d'urgence présent sur l'équipement ainsi que les mesures de débit d'équivalent de dose et de celles réalisées avec les dosimètres d'ambiance (résultats et localisation des mesures) au regard de l'utilisation de l'appareil. Ces résultats devront être rapportés aux seuils des zones délimitées. Transmettre le dernier rapport de vérification périodique prenant en compte ces éléments.

Modalités d'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements X

Par principe de prévention, l'article R. 4451-5 du code du travail prévoit que : « [...] *l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source* ».

La prescription 2 en annexe 2 à votre autorisation (référéncée CODEP-DTS-2023-001298 datée du 9 janvier 2023) prévoit que « *le titulaire de l'autorisation s'assure que les personnes [...] amenées à manipuler les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, ont été préalablement formées à ces manipulations [...]* ».

La note d'information référencée 05/22 du 13/09/2022 relative à l'organisation de la radioprotection précise que « *Le CRP disposera des moyens nécessaires à la consignation électrique des sources de rayonnement ionisant [...]* ». Cette consignation électrique est assurée par un commutateur d'arrêt d'urgence à clé situé à l'entrée du local. Elle remplit également le rôle du

³ [Rayonnements ionisants \(RI\) et Radioprotection \(RP\) des travailleurs - Ministère du Travail, du Plein emploi et de l'Insertion \(travail-emploi.gouv.fr\)](https://www.emploi.gouv.fr)

système de verrouillage de l'appareil émettant de rayonnements X. Cette clé, permettant de limiter l'utilisation de l'appareil, ne comporte aucune identification ou signe de distinction.

Aujourd'hui, le CRP qui détient cette clé de consigne dans son bureau, est le seul utilisateur de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Il est envisagé d'augmenter le nombre de personnes formées à l'utilisation de cet appareil ; ces personnes auront donc accès à cette clé.

Demande II.4 : Formaliser et transmettre la procédure de gestion de la clé de consignation électrique de l'appareil émettant des rayonnements X. Cette procédure précisera notamment comment cette clé est identifiée, où elle est conservée, les conditions requises, notamment en termes de formation, pour y avoir accès et qui y a accès.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Signalisation d'une source de rayonnements ionisants

Constat d'écart III.1 : Le I de l'article R. 4451-26 du code du travail dispose que « *chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée* ». La prescription 6 de votre autorisation (référéncée CODEP-DTS-2023-001298 datée du 9 janvier 2023) précise que « *tous les appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants sont signalés par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues par l'arrêté du 4 novembre 1993⁴* », soit un triangle contenant un trisecteur noir sur fond jaune.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de cette signalisation à l'extérieur de l'appareil prototype et n'ont pas été en mesure de s'assurer de la présence de ce trèfle sur le tube.

Il vous appartient de mettre en place cette signalisation sur l'une des parois extérieures de l'appareil prototype et de vous assurer de la présence, ou le cas échéant, d'ajouter cette signalisation sur le tube.

Evaluation des risques

Constat d'écart III.2 : L'article R. 4451-13 du code du travail dispose que : « *L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. [...]* ». Conformément à l'article R. 4451-16, « *les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1* ». L'article R. 4121-2 prévoit la mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels au moins chaque année.

L'évaluation des risques consultée pas les inspecteurs date du 8 septembre 2022. Elle a été établie sur une base documentaire et sur des calculs établis préalablement à la construction de l'appareil prototype.

Il vous revient de mettre à jour l'analyse des risques sur la base de votre retour d'expérience.

Inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus⁵

Observation III.1 : Le I de 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 fabrication, de test, en utilisation en compte propre... dès lors qu'ils sont susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants.

L'inventaire présenté aux inspecteurs comportait votre appareil électrique émettant des rayonnements X ainsi que 3 tubes et générateurs de haute tension associés, dont un tube et un générateur sont installés dans votre appareil.

Compte tenu des éléments ci-dessus, votre inventaire doit comporter votre appareil électrique émettant des rayonnements X, équipé d'un tube et d'un générateur de haute tension, puisqu'il est susceptible d'émettre des rayonnements ionisants. Les autres tubes et générateurs de haute tension, n'étant pas susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants seuls, ne sont pas à considérer comme des appareils électriques émettant des rayonnements X et ne doivent par conséquent, pas apparaître dans votre inventaire.

Déclaration relative à l'utilisation d'un appareil émettant des rayonnements X

Observation III.2 : L'utilisation, dans les conditions normales d'utilisation, d'appareils de la marque SESOTEC distribués par votre groupe, a été évoquée. Ces appareils, constitués d'enceintes à rayonnements X couplées à un convoyeur, sont destinés à des contrôles de qualité ou de sécurité dans l'industrie agro-alimentaire. Cette utilisation n'est possible qu'après avoir, au préalable, déclarée cette activité auprès de l'ASNR via le [téléservice](#).

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

⁵ Fiche relative aux inventaires disponible sur le site www.asnr.fr : « [Détection ou distribution de sources de rayonnements ionisants : les inventaires](#) ».

Analyse de sécurité

Observation III.3 : Les inspecteurs ont été informés que, dans le cadre du développement du prototype d'appareil, une analyse de sécurité était en cours. Votre attention a été attirée sur la nécessité d'identifier les défaillances possibles (dont les causes sont externes, internes ou dues à une action inappropriée de l'utilisateur), leurs conséquences potentielles sur les travailleurs et sur le public, ainsi que les dispositifs mis en place et les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences.

*
* * *

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjoite au directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Andrée DELRUE