

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2025-064206

VISCOM FRANCE

6 rue Saint Simon
Z.I. du Vert Galant
95310 Saint Ouen l'Aumône

Montrouge, le 21 octobre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 01/10/2025 dans le domaine industriel (distribution et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2025-0336

N° SIGIS : T950678 (autorisation CODEP-DTS-2024-029723)

- 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 portant autorisation référencée CODEP-DTS-2024-029723 datée du 14/08/2024
 - [5] Courrier référencé CODEP-DTS-2024-009344 du 14/02/2024

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 1^{er} octobre 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.

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 [4] d'utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de prestations de service liées à leur distribution : installation/désinstallation, démonstration, formation, contrôle, réglage et maintenance (dossier T950678). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués par votre société.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation retenue dans le cadre de la distribution et de l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X ainsi que l'organisation relative à la radioprotection et la déclinaison de la réglementation à ces activités nucléaires. Ils ont échangé avec le directeur technique qui est également le conseiller en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et l'implication du CRP. Ils ont également souligné le suivi des appareils distribués, la prise en compte de la radioprotection et la rédaction d'un document rassemblant les éléments techniques nécessaires pour établir la conformité des appareils en enceinte.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant la mise à jour de votre autorisation [4] et le programme des vérifications des équipements de travail. Ils estiment nécessaire de formaliser votre organisation relative à la distribution d'appareils électriques émettant des rayonnements X (incluant les vérifications préalables à leur cession), votre organisation afin de respecter la prescription de votre autorisation relative aux utilisations de

sources de rayonnements ionisants détenues par un client et votre organisation de la radioprotection, notamment au regard des dispositions spécifiques aux travailleurs non classés entrant dans une zone délimitée.

Les inspecteurs ont également émis des remarques concernant l'information des travailleurs, le rapport établissant la conformité des enceintes des appareils, la signalisation effective d'une source de rayonnements ionisants sur l'une des parois externes des appareils distribués et l'importance que soit signalé à l'extérieur d'un appareil la nature et la dangerosité du risque qu'il génère

Enfin, les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité de mettre à jour votre procédure interne relative aux situations d'urgence, sur les vérifications réalisées à l'issues de la fabrication ou d'une maintenance et sur le besoin de transmettre à vos clients des informations concernant la gestion de la fin de vie des appareils distribués.

I. Demandes à traiter prioritairement

Sans Objet.

II. Autres demandes

Décision d'autorisation encadrant les activités nucléaires exercées

L'article L. 1333-8 du code de la santé publique dispose que « [...] *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 [...]* ». Conformément à l'article R. 1333-104 du code de la santé publique, la détention, l'utilisation et la fabrication d'appareils électriques émettant des rayonnements X sont des activités nucléaires.

L'obtention d'une autorisation, d'un enregistrement voire d'un récépissé de déclaration prévus par les articles R. 1333-108 et suivants du code de la santé publique et couvrant l'activité nucléaire envisagée, est un préalable à la mise en œuvre de cette activité. À cet égard, il est rappelé que toute opération conduisant à la mise sous tension d'un appareil électrique émettant des rayonnements X, sans que l'émission de rayonnements ne puisse être exclue, est considérée comme une utilisation visée au b) du 2° de l'article R. 1333-104.

Par ailleurs, l'article R. 1333-137 de ce même code impose que toute extension du domaine couvert par une autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande auprès de l'ASNR par le responsable de l'activité nucléaire.

L'annexe B de la décision 2018-DC-0649 modifiée du 18 octobre 2018¹ définit les critères pour que la détention ou l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants relèvent du régime de déclaration.

La décision d'autorisation en référence [4] permet à Viscom France d'utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. En application de l'article R. 1333-111 du code de la santé publique, cette décision d'autorisation couvre également la détention et l'utilisation de plusieurs appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dont l'utilisation, en condition normales d'utilisation, relève d'une déclaration.

Conformément à l'article 3 de la décision de l'ASN n° 2018-DC-0649 du 18 octobre 2018 modifiée, « *la détention ou l'utilisation de sources de rayonnements ionisants [...] dans une configuration conduisant à modifier les dispositifs de sécurité ou blindage relèvent du régime d'enregistrement ou d'autorisation [...]*. »

Les opérations réalisées par Viscom France sur les appareils, décrites aux inspecteurs, notamment lors de changement de pièces, d'ajustement des sécurités, n'entrent pas dans les conditions normales d'utilisation des appareils. Ces opérations nécessitent parfois la modification, voire le démontage, des dispositifs de sécurité ou de blindage. Ces activités relèvent donc d'une autorisation.

Par ailleurs, vous êtes susceptibles d'intervenir et d'utiliser des appareils de type X8011-20, variante du modèle X8011, qui n'est pas actuellement identifié dans votre autorisation [4].

¹ Décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 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.

Enfin, des travailleurs du groupe Viscom de la société Viscom SE (Allemagne) et de sa filiale Exacom, interviennent sur le territoire français sans y être autorisés pour réaliser des activités nucléaires similaires à celles couvertes par l'autorisation en référence [4]. Pour que ces activités nucléaires puissent être réalisées en France, soit ces sociétés y sont spécifiquement autorisées, soit ces activités sont intégrées à votre autorisation [4] sous votre responsabilité. Votre représentant a précisé aux inspecteurs que cette dernière option sera a priori retenue.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASNR un dossier de demande de modification de votre autorisation en référence [4] prenant en compte, de manière exhaustive, l'ensemble des activités nucléaires déjà réalisées par votre société et, le cas échéant, celles réalisées en France par des travailleurs étrangers du groupe Viscom.

Procédure de cession d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique « *interdit de céder, à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, une source de 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, lorsque la détention de la source de rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes* ».

Dans ce cadre, le fournisseur doit s'assurer avant la livraison que son client dispose d'un acte administratif valide, que les caractéristiques techniques de l'appareil électrique commandé sont conformes à celles y figurant, que cette détention n'entraînera pas de dépassement du nombre maximal d'appareils figurant le cas échéant dans cet acte et que l'adresse de livraison est cohérente avec les lieux de détention y figurant.

L'article L. 1333-8 du code de la santé publique susmentionné, prévoit un régime administratif (autorisation, enregistrement ou déclaration) adapté en fonction des enjeux liés à l'utilisation et la détention des appareils que vous distribuez.

Les inspecteurs ont été informés que, depuis 2022, vous questionnez vos clients sur leurs régularités administratives. Ils ont consulté le tableau des appareils distribués qui comporte une colonne intitulée « *Autorisation / Déclaration ASN* ». Pour les cessions réalisées depuis 2022, cette colonne mentionne parfois la référence de l'acte administratif de votre client, parfois la date de la demande de l'acte administratif et parfois aucune information.

Depuis 2022 vous assurez un archivage informatique des documents transmis par vos clients ; les inspecteurs en ont consulté un exemple.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas des récépissés de déclaration ou des décisions d'autorisation de vos clients pour chacun des appareils distribués et que l'ensemble des informations susmentionnées n'était pas vérifié sur ces documents.

La liste des grandes étapes d'une vente, de la prise de commande à la mise en service de l'appareil, a été transmise aux inspecteurs qui vous interrogeaient sur la procédure de gestion des commandes. Cette liste comporte la « *réception de la commande et l'envoi d'un document au client pour le sensibiliser sur les dispositions à prendre pour la radioprotection* ». En revanche, elle ne mentionne pas la vérification préalable à la livraison de la régularité administrative de votre client.

Demande II.2 : Formaliser et transmettre la procédure décrivant vos processus/modalités de distribution d'un appareil électrique émettant des rayonnements X ainsi que les vérifications à réaliser au préalable. Cette procédure devra notamment :

- **interdire toute livraison d'un tel appareil en état de fonctionnement à un client ne disposant pas de l'acte administratif approprié (notamment eu égard au régime applicable à la détention et à l'utilisation de l'appareil par ce client) ;**
- **lister les éléments à vérifier sur cet acte administratif préalablement à la distribution d'un appareil ;**
- **décrire les modalités d'archivage du résultat de la vérification susmentionnée.**

Utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par un client

La prescription « *Utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par un tiers* » du point 1 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4], fixe les conditions dans lesquelles une source de rayonnements ionisants peut être utilisée si elle est détenue par un tiers (ce qui est le cas, par exemple, lorsque vous installez un appareil chez un client ou que vous l'utilisez lors de la maintenance).

Dans ce cadre, vous devez vérifier que votre client dispose d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation selon le régime administratif applicable à son activité. Conformément à cette prescription, vous devez conserver le résultat de cette vérification.

Vous devez également vous assurer que les vérifications prévues par le code du travail ont bien été réalisées vous permettant ainsi d'identifier toute non-conformité qui aurait été mise en évidence. Vous devez également conserver le résultat de ces vérifications.

Les inspecteurs ont vérifié par sondage le respect de ces dispositions. Ils ont constaté que la vérification de la régularité de votre client Valeo à Etaples a bien été réalisée mais, qu'aucune vérification de la régularité du CEA Saclay n'avait été réalisée dans le cadre de vos interventions périodiques de maintenance. Concernant la société Emotors détenant un appareil en enceinte, une demande de l'acte administratif a bien été faite sans que vous n'obteniez de retour de votre client.

Aucune demande relative aux vérifications et contrôle des appareils sur lesquels vous intervenez n'est réalisée auprès de vos clients.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation formalisée, par exemple dans une procédure, vous permettant de garantir, avant toute intervention sur un appareil électrique émettant des rayonnements X, la vérification systématique de la régularité de l'acte administratif du détenteur et de la bonne réalisation des contrôles et vérifications sur l'appareil. La traçabilité associée devra être prévue. Transmettre le document formalisant cette organisation.

Organisation de la radioprotection - Accès des travailleurs en zones délimitées

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-126 du code du travail réglementent l'organisation de la radioprotection qui doit être mise en place par l'employeur dans certaines situations (article R. 4451-111). Celui-ci doit alors désigner au moins un CRP (article R. 4451-112) et consigner par écrit les modalités d'exercice des missions de ce dernier (article R. 4451-123) qu'il a définies, en précisant le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs (article R. 4451-118). Conformément à l'article R. 4451-120 de ce même code, le comité social et économique (CSE) est consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place.

Le document « Questions – Réponses » relatif aux vérifications techniques prévues par le code du travail, disponible sur le site internet du ministère du travail², indique que « *concernant les vérifications périodiques (VP), elles sont mises en œuvre sous la responsabilité du conseiller en radioprotection (CRP) qui peut les réaliser lui-même ou les superviser en faisant appel à un intervenant spécialisé* ». Ce document apporte également des précisions sur l'intervenant spécialisé (Question II.1 notamment).

Dans le cadre des vérifications selon un protocole interne (cf. ci-dessous), vous avez recours à des intervenants spécialisés internes à votre société pour réaliser les vérifications lors des mises en service ou des maintenances d'appareils chez vos clients.

Un travailleur non classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail doit, préalablement à un accès en zone délimitée, notamment, avoir fait l'objet d'une évaluation individuelle de son exposition (R. 4451-52), bénéficier d'une information appropriée (R. 4451-58), bénéficier d'une surveillance radiologique dès l'accès en zone surveillée bleue (R. 4451-64) et d'un suivi par dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée (R. 4451-33-1) et y avoir été autorisé par son employeur (R. 4451-32). De plus, dans le cas où la zone délimitée en question est une zone contrôlée jaune, le motif justifié de cet accès doit être formalisé.

Le CRP a précisé que, actuellement, aucun travailleur n'est classé et qu'ils ne sont susceptibles d'entrer dans une zone surveillée bleue que ponctuellement et exceptionnellement chez certains clients.

Une information des travailleurs a été réalisée et le suivi radiologique chez le client est assuré essentiellement via la dosimétrie mise à disposition par vos clients.

Aucune évaluation individuelle formalisée des niveaux d'exposition et aucune autorisation de l'employeur d'un travailleur non classé pour entrer dans une zone délimitée n'ont été présentées aux inspecteurs.

En revanche, aucun document formalisant votre organisation de la radioprotection, en particulier le rôle des intervenants et leurs conditions d'accès en zone délimitées, n'a été présenté aux inspecteurs.

² [Rayonnements ionisants \(RI\) et Radioprotection \(RP\) des travailleurs - Ministère du Travail, du Plein emploi et de l'Insertion \(travail-emploi.gouv.fr\)](https://travail-emploi.gouv.fr)

Demande II.4 : Formaliser par écrit et transmettre votre organisation de la radioprotection comprenant notamment le type et le rôle des différents intervenants et la possibilité pour un travailleur non classé d'accéder à une zone délimitée. Décliner opérationnellement cette organisation.

Vérifications des équipements 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 modifié³ 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 CSE. 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. Les modalités de vérification de l'instrumentation de radioprotection sont précisées à l'article 17 de cet arrêté. Il est en particulier indiqué que le délai entre deux vérifications pour s'assurer du maintien de leur performance de mesure en fonction de leur utilisation, ne peut excéder un an.

Le document « Questions – Réponses » susmentionné indique que « *concernant les vérifications périodiques (VP), elles sont mises en œuvre sous la responsabilité du conseiller en radioprotection (CRP) qui peut les réaliser lui-même ou les superviser en faisant appel à un intervenant spécialisé* ». Ce document apporte également des précisions sur l'intervenant spécialisé (Question II.1 notamment).

En compléments, ce document « Questions – Réponses » précise que les fabricants et les fournisseurs ont des équipements qui ne sont pas mis en service dans des conditions standard d'utilisation (*i.e. conditions de routine, conditions normales d'utilisation*). Dans ces cas, les fournisseurs ou fabricants doivent réaliser des vérifications selon des protocoles internes adaptés aux différentes situations. (cf. question V.3)

Ces vérifications selon des protocoles internes sont assimilables à des vérifications périodiques adaptées aux situations spécifiques rencontrées par un fournisseur ou fabricant (*vérifications pendant la phase de fabrication, en fin de fabrication, en cours et en fin de maintenance...*) pour assurer la santé et la sécurité des travailleurs vis-à-vis des risques liés aux rayonnements ionisants.

Des vérifications sont nécessaires pour assurer la santé et la sécurité des travailleurs de Viscom vis-à-vis des risques liés aux rayonnements ionisants mais également pour s'assurer du bon fonctionnement et d'un emploi sûr d'un appareil (cf. *observation ci-après relative aux vérifications à l'issue de la fabrication ou d'une maintenance*). Que ce soit lors de la mise en service ou lors de maintenances préventives ou curatives, des vérifications sont réalisées par les techniciens de Viscom. En fonction des situations, les points de vérification diffèrent et la traçabilité est perfectible notamment en ce qui concerne les résultats des mesures liées à la recherche de fuites de rayonnements.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que vos deux instruments de radioprotection sont vérifiés tous les 3 ans alors que la réglementation prévoit un délai maximal d'un an entre deux vérifications.

Enfin, aucun programme des vérifications n'a été transmis aux inspecteurs.

Demande II.5 : Formaliser et transmettre un programme de vérifications des équipements de travail et de l'instrumentation de radioprotection, ainsi que les documents associés (e.g. trame de rapport de vérification). Ils préciseront en particulier, de manière exhaustive, la nature des vérifications à réaliser ainsi que, si nécessaire, les périodicités associées. Ces documents pourront également mentionner les organes de sécurité à sécurité positive qui sont automatiquement testés.

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

III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse

Information des travailleurs

Constat d'écart III.1 : L'article R. 4141-2 du code du travail prévoit que « *L'employeur informe les travailleurs sur les risques pour leur santé et leur sécurité d'une manière compréhensible pour chacun. Cette information ainsi que la formation à la sécurité sont dispensées lors de l'embauche et chaque fois que nécessaire.* »

L'article R. 4451-58 du code du travail précise que « *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28* ». Cet article prévoit également que « *cette information [...] portent, notamment, sur [...] les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants, les conditions d'accès aux zones délimitées, [...] les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques, la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident [...].* »

Une information sur la radioprotection et sur les équipements émettant des rayonnements X des techniciens intervenant sur les appareils électriques émettant des rayonnements X, a été réalisée en présentiel en 2019 et à distance en 2021. Elle ne précise pas les modalités d'accès d'un travailleur non classés entrant en zone délimitée.

Il vous appartient de compléter le contenu de l'information des travailleurs en prenant en compte les dispositions mises en place en réponse au présent courrier, notamment en ce qui concerne l'accès dans une zone délimitée d'un travailleur non classé, et de porter à la connaissance des travailleurs ces évolutions.

Conception des enceintes dans lesquelles sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X – Information des clients

Constat d'écart III.2 : La décision de l'ASN n° 2017-DC-591⁴ 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.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique soit établi afin de formaliser le respect des exigences applicables. Les informations devant être consignées sur le plan intégré au rapport technique sont listées à l'annexe 2 de cette décision. Ce rapport doit notamment comporter les conditions d'utilisation et la description des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres 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.

Dans le cadre des dispositions mentionnées dans le courrier en référence [5] relatif à « *la conformité au référentiel de conception des appareils électriques émettant des rayonnements X intégrés en enceinte distribués, détenus et utilisés en France* », un rapport technique pour un appareil iXCell Flexline, variante de l'appareil iXCell, a été établi. Ce rapport n'est pas complet.

Il vous appartient de dater et compléter le rapport technique (prévu par l'article 13 la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591) établi pour un appareil iXCell Flexline par les résultats des mesures liées à la recherche de fuites de rayonnement.

Constat d'écart III.3 : 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 [...] une démonstration que la conception permet de réduire les expositions aux rayonnements ionisants à un niveau aussi bas que raisonnablement possible* ». En particulier, concernant la conception des appareils électriques émettant des rayonnements X, l'arrêté du 2 septembre 1991⁵ prescrit que ces appareils, s'ils sont utilisés en radiologie industrielle, doivent satisfaire aux règles fixées par la norme française homologuée NF C 74-100 (ou à tout autre référentiel équivalent). De plus, une enceinte couplée ou non à un convoyeur, doit respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 susmentionnée.

⁴ 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.

⁵ Arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle.

Lors de la distribution d'un appareil vous remettez à vos clients un certificat de conformité à la norme NF C 74-100 et le bulletin d'identification associé. En revanche, hormis lors de la cession d'un appareil iXCell Flexline, aucune des informations techniques nécessaires au rapport⁶ prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 n'est transmise au client. Certains clients vous contactent donc pour obtenir ces informations.

Le document « *Respect aux exigences minimales de conception - Décision 2017-DC-0591* » décrit « *l'ensemble des dispositifs communs aux cabines auto-protégées (cabines X7056-RS, X7056-II, iX7059, X8011, X8011-II, X8011-III, X8050, X8051, X8060, X8068) commercialisées par la société Viscom vis-à-vis des exigences fixées par la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN* ».

Il a été précisé aux inspecteurs que ce document s'applique également à l'appareil iXCell qui comporte la même cabine que l'appareil iX7059.

Il vous appartient de mentionner dans votre document « *Respect aux exigences minimales de conception - Décision 2017-DC-0591* » la liste exhaustive des appareils concernés et de le transmettre systématiquement à vos clients⁶.

Signalisation d'une source de rayonnements ionisants

Constat d'écart III.4 : 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 9 de votre autorisation [4] précise que « *toutes les sources de rayonnements ionisants sont signalés par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues par l'arrêté du 4 novembre 1993⁷* », soit un triangle contenant un trisecteur noir sur fond jaune.

Votre représentant a déclaré qu'un trèfle noir sur fond jaune est présent sur le tube à rayons X mais pas sur l'appareil lui-même. Il a précisé qu'une étiquette comportant ce trisecteur noir sur fond jaune est remise au client au moment de la mise en service pour être collée sur l'appareil.

Une plaque signalétique est présente sur une paroi extérieure d'un appareil en enceinte distribuée. Elle mentionne en particulier le nom du fabricant, le modèle de l'appareil et son numéro de série. L'appareil électrique émettant des rayonnements X à l'intérieur de l'appareil est une source de danger signalée par un trisecteur radioactif mentionné ci-dessus.

Les informations présentes sur la plaque signalétique sont à compléter par la nature du risque (e.g. Rayons X), et par la dangerosité de l'appareil (e.g. tension et intensité maximales). Ces informations complémentaires pourraient être ajoutées à la plaque signalétique présente sur la paroi extérieure de l'enceinte ou sur cette même paroi de manière dissociées.

Il vous appartient de vous assurer lors de la distribution d'un appareil et, au plus tard à sa mise en service, que le trisecteur radioactif susmentionné soit bien présent sur l'une des parois extérieures de l'appareil. Il paraît important que la nature et l'importance de ce danger soient indiquées à l'extérieur des appareils.

Situations d'urgence

Observation III.1 : La procédure interne relative aux situations d'urgence appelée « *Conduite à tenir en cas d'urgence radiologique* » comporte une rubrique « *Gestion des accidentés* » qui prévoit « *d'effectuer un prélèvement d'urine et si possible de sang* » et de « *Garder les prélèvements au réfrigérateur, ils constitueront le « point zéro » biologique* ». Ces éléments s'inscrivent dans un cadre médical et ne relèvent pas d'une telle procédure.

Votre procédure interne relative aux situations d'urgence nécessiterait d'être mise à jour.

Vérifications à l'issue de la fabrication ou d'une maintenance

Observation III.2 : Les appareils émettant des rayonnements X distribués sont fabriqués, testés et vérifiés par Viscom SE en Allemagne. Ces vérifications sont tracées dans un document « d'acceptance » qui comporte un volet relatif à la radioprotection. Le contenu de ce document n'a pas été clairement détaillé aux inspecteurs.

⁶ Un pré-rapport, voire le rapport technique prévu par décision ASN n° 2017-DC-0591 pourrait également être remis au client.

⁷ Arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail

Il est rappelé qu'il est de la responsabilité du fabricant de s'assurer que « l'acceptance » réalisée lors de la fabrication permet de garantir une utilisation sûre des appareils et comporte la vérification de l'absence de fuites de rayonnements (mesures du niveau d'exposition), la présence et le bon fonctionnement des arrêts d'urgence, de l'ensemble des systèmes de sécurité (contacteurs de portes...) et des signalisations (mise sous tension et émission de rayons X).

Viscom France assure, chez le client, la mise en service et la maintenance des appareils.

Contrairement aux opérations de maintenance curative ou d'évolution du matériel, lors de la mise en service d'un appareil ou d'une opération de maintenance préventive, le bon fonctionnement des arrêts d'urgence, des systèmes de sécurité et des signalisations n'est pas vérifié compte tenu de « l'acceptance » susmentionnée.

Que ce soit lors de la mise en service ou lors d'une maintenance, le rapport d'intervention ne mentionne pas précisément les résultats des mesures liées à la recherche de fuites de rayonnements. Les résultats de ces mesures ne sont pas remis aux clients.

Le rapport d'intervention ne formalise pas suffisamment que l'appareil remis au client après maintenance est sûr.

Il est également rappelé qu'il est de la responsabilité du fabricant, du fournisseur et du mainteneur d'un appareil de transmettre à son client un appareil sûr dont le bon état de fonctionnement de l'appareil, des dispositifs de protection et d'alarme, des systèmes de sécurité, des arrêts d'urgence et des signalisations a au préalable été vérifié. Il apparaît important que ces vérifications soient tracées et conservées par l'intervenant, voire transmises au client. Ces éléments pourraient être intégrés à vos procédures.

Fin de vie des appareils

Observation III.3 : La détention et l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X que vous distribuez entrent dans le champ des régimes administratifs (déclaration, enregistrement ou autorisation) du code de la santé publique mentionnés ci-avant.

Des informations pourraient être communiquées à vos clients concernant la gestion de la fin de vie des appareils électriques émettant des rayonnements X distribués (e.g. reprise potentielle par le fournisseur, recommandations incluant les dispositions à prendre afin de rendre l'appareil inopérant pour qu'il ne relève plus d'un régime administratif, incluant l'utilisation de filières spécialisées en vue d'assurer un traitement convenable de certains composants ou constituants comme le béryllium, l'huile, le plomb...).

Changement de représentant de la personne morale

Observation III.4 : La société VISCOM France, en tant que personne morale, est titulaire de l'autorisation en référence [4]. La société VISCOM France est actuellement représentée par son gérant.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le représentant de la personne moral était susceptible de changer à l'avenir.

Il est rappelé que conformément à l'article R. 1333-138, tout changement de représentant de la personne morale doit faire l'objet d'une information de l'ASNR complétée par un document attestant de la qualité du nouveau représentant de la personne morale.

*

* *

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'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Andrée DELRUE