

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2025-074841

VAREX IMAGING France SARL43-47 avenue de la Grande Armée
75116 PARIS

Montrouge, le 19 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26 novembre 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-2025-0330

N° SIGIS : T751533 (autorisation CODEP-DTS-2022-055475)

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 n° CODEP-DTS-2022-055475 du 15 novembre 2022

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 a eu lieu le 26 novembre 2025 à Paris dans des locaux loués à cette occasion par votre société.

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 accélérateurs de particules dans le cadre de prestations de service liées à leur distribution : réglage, mise en service, maintenance préventive ou corrective et démantèlement (dossier T751533).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en œuvre dans le cadre de la distribution et de l'utilisation des accélérateurs de particules, ainsi que l'organisation relative à la radioprotection de vos travailleurs.

Ces contrôles ont été réalisés principalement par l'analyse de documents d'application de vos procédures, sur la base d'un échantillonnage ayant permis de sélectionner plusieurs cas concrets.

Les inspecteurs étaient accompagnés tout au long de cette journée par le représentant physique de la personne morale VAREX Imaging France SARL, par l'une des personnes manipulant les accélérateurs de particules chez vos clients, ainsi que par une personne représentant l'organisme compétent en radioprotection (OCR) qui occupe, pour vos activités, la fonction de conseiller en radioprotection (CRP) au titre des codes de la santé publique et du travail.

Les inspecteurs ont apprécié le fort investissement des personnes rencontrées pour se conformer aux exigences de la réglementation en matière de radioprotection et faire constamment évoluer les pratiques. Cela se traduit notamment par les évolutions que vous avez apportées à votre organisation à la suite de la dernière inspection réalisée par l'Autorité de sûreté nucléaire en 2021.

Les inspecteurs ont notamment souligné l'efficacité des dispositions mises en place pour le suivi des accélérateurs de particules distribués.

Enfin, la mutualisation des ressources et retours d'expérience entre les différentes entités européennes du groupe auquel appartient votre société est jugée très positivement par l'ASNR.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant la vérification de la régularité de la situation administrative de vos clients préalablement à la distribution d'accélérateurs de particules et aux interventions réalisées sur leurs sites, ainsi que sur les vérifications techniques réalisées pendant et à l'issue de ces interventions, et sur la régularité administrative des autres structures européennes du groupe VAREX pouvant dépêcher ponctuellement des travailleurs sur le territoire français. Des non-conformités ont également été relevées concernant la gestion des dosimètres témoins et la formation à la radioprotection des travailleurs.

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'accélérateurs de particules en situation de fonctionnement ou contenant des pièces activées 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.

Les activités nucléaires mettant en œuvre des accélérateurs de particules relèvent quant à elles systématiquement du régime de l'autorisation.

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.

La décision d'autorisation en référence [4] permet aux opérateurs de la société VAREX IMAGING France SARL de manipuler les accélérateurs de particules que vous distribuez sur les sites de vos clients. Cependant, les inspecteurs ont constaté que des travailleurs d'entités étrangères appartenant au groupe VAREX, notamment du Royaume-Uni, d'Allemagne et d'Italie, interviennent ponctuellement sur le territoire français sans y être autorisés pour réaliser des activités nucléaires similaires à celles couvertes par votre décision d'autorisation en référence [4]. Pour que ces activités puissent être réalisées en France, il est nécessaire que ces sociétés y soient spécifiquement autorisées, ou que leurs activités en France soient intégrées à votre autorisation [4], et ce, 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 prenant en compte, de manière exhaustive, l'ensemble des activités nucléaires réalisées en France par des travailleurs appartenant à d'autres filiales étrangères du groupe VAREX.

Ou vous assurer que chacune de ces filiales dépose un dossier de demande d'autorisation auprès de l'ASNR.

Vérifications préalables à toute livraison de sources de rayonnements ionisants et aux interventions sur les sites de vos clients

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, « *Il est interdit de céder [...] des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, des accélérateurs et des sources radioactives 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 [...]* ».

Depuis le 1er juillet 2018, l'exigence fixée à l'article R. 1333-153 concerne également les accélérateurs de particules.

Par ailleurs, le 1 de l'annexe 2 à votre décision portant autorisation en référence [4] prévoit que vous pouvez utiliser les sources de rayonnements ionisants détenues par un tiers sous réserve de vérifier que :

- leur détenteur soit titulaire d'une décision d'autorisation permettant leur détention et que l'utilisation par un tiers soit prévue dans ladite décision ;
- les conditions fixées dans la décision d'autorisation du détenteur tiers soient satisfaites.

Les inspecteurs ont constaté que, pour remplir ces objectifs, vous questionniez vos clients sur la régularité de leur situation administrative et que vous obteniez leurs décisions portant autorisation. Ils ont consulté le tableau de suivi de vos clients, mentionnant notamment les dates de fin de validité des décisions d'autorisation obtenues.

Les inspecteurs ont cependant constaté que :

- vous ne demandez la décision d'autorisation de vos clients qu'une seule fois sur la période de validité de cet acte, sans vous assurer au fil de l'eau de l'absence de modifications apportées à ce document,
- vous ne vous assurez pas, dans le cadre d'une cession, que l'acquisition faite par le client ne conduit pas à un dépassement des limites fixées par sa décision d'autorisation.

Demande II.2 : S'assurer, avant chaque livraison d'un accélérateur ou intervention sur le site de l'un de vos clients, que ce dernier dispose bien d'une décision d'autorisation valide et, dans le cadre d'une cession, qu'il restera dans les limites qui y sont mentionnées consécutivement à cette acquisition. Préciser l'organisation retenue à cet effet et permettant de conserver les résultats correspondants.

Par ailleurs, le 1 de l'annexe 2 à votre décision portant autorisation en référence [4] prévoit également, avant toute utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par un tiers, qu'il vous appartient également de vérifier que :

- les vérifications de radioprotection prévues par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisées conformément à la réglementation ;
- toute non-conformité, mise en évidence lors de ces vérifications de radioprotection, a fait l'objet d'un traitement formalisé.

Vous devez conserver le résultat des vérifications correspondantes.

Les inspecteurs ont constaté que ces vérifications n'étaient pas prévues préalablement aux interventions réalisées dans les établissements de vos clients.

Demande II.3 : Intégrer dans votre organisation les vérifications et la traçabilité susmentionnées préalablement à toute intervention dans les établissements de vos clients, et ce, pour tout type d'opérations réalisées. Vous préciserez les modalités retenues pour réaliser et tracer ces vérifications préalables.

Vérification de l'efficacité des dispositifs de sécurité à la suite d'une intervention de maintenance ou de mise en service et mise en place de la signalisation indiquant les sources de rayonnements ionisants

À l'issue des opérations de mise en service et de maintenance réalisées chez vos clients, il vous appartient de vérifier le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité de l'appareil et de l'installation ainsi que de réaliser des mesures des niveaux d'exposition externes générés par les appareils au niveau des zones accessibles par des personnes. Ces vérifications sont essentielles, car elles permettent de s'assurer que vos clients peuvent, à l'issue d'une mise en service ou d'une opération de maintenance, utiliser l'appareil en toute sécurité.

De plus, conformément au I. de l'article R. 4451-26 du code du travail, « *Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette signalisation était mise en place par vos intervenants lors de la mise en service des accélérateurs chez les clients.

Vos interventions font systématiquement l'objet d'un rapport co-signé par vos techniciens et par votre client. Les inspecteurs ont toutefois constaté que ces rapports n'intégraient pas les vérifications susmentionnées et ne formalisaient pas la mise en place de la signalisation adéquate lorsque des appareils sont mis en service.

Demande II.4 : Prendre les mesures nécessaires pour que tous les tests et vérifications de radioprotection (accompagnés de leurs résultats) devant être effectués pendant et à l'issue d'une intervention sur le site de l'un de vos clients, pour garantir à ces derniers une utilisation de leur accélérateur de particules en toute sécurité, soient systématiquement réalisés et bien tracés dans vos rapports d'intervention.

Ces rapports mentionneront également, le cas échéant, la mise en place effective de la signalisation des sources de rayonnements ionisants (nécessaire dans le cadre de l'installation d'un nouvel équipement). Transmettre à l'ASNR les dispositions prises à cet effet.

Gestion des dosimètres témoins à lecture différée

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 de ce code.

L'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019¹ modifié précise que la surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée. Le 1.2 de cette même annexe ajoute qu'en dehors du temps de port, le dosimètre à lecture différée est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité et à côté d'un dosimètre témoin qui doit être tenu à l'écart des sources de rayonnements ionisants. L'analyse de ce dosimètre témoin permet d'isoler au mieux les niveaux d'exposition mesurés par les dosimètres individuels à l'intérieur des zones délimitées telles que prévues aux articles R. 4451-22 et suivants du code du travail et permet donc la mesure de l'exposition liée aux seules activités professionnelles le nécessitant.

Vos travailleurs classés peuvent intervenir sur l'ensemble du territoire dans le cadre d'opérations pouvant durer plusieurs jours. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les dosimètres témoins liés à leurs dosimètres n'étaient pas emportés par vos intervenants lors de leurs déplacements.

Demande II.5 : Modifier votre organisation afin que, en dehors des périodes d'utilisation, le dosimètre à lecture différée de vos intervenant soit systématiquement entreposé à proximité du dosimètre témoin associé.

III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse

Formation des travailleurs

Constat d'écart III.1 : En application du II. de l'article R. 4451-58 du code du travail « *Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre* ».

De plus, conformément à l'article R. 4451-59 du même code, « *La formation des travailleurs est [...] renouvelée au moins tous les trois ans.* »

Les inspecteurs ont consulté le contenu de la formation dispensée à vos travailleurs et portant notamment sur les risques spécifiques à vos activités ainsi que le tableau de suivi des dates de réalisation de cette formation par votre personnel.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation pouvait utilement être renforcée sur le risque lié à l'activation lors de l'utilisation d'accélérateurs produisant des particules d'une énergie de 9 MeV, ainsi que sur la conduite à tenir dans le cas où des pièces activées présentent des signes de corrosion ou d'usure laissant supposer un éventuel risque de contamination.

¹ Arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont également constaté que la périodicité de trois ans n'a pas été respectée pour un travailleur.

Il vous revient donc de compléter le contenu de la formation dispensée sur les points susmentionnés et de renforcer votre organisation pour respecter la périodicité triennale fixée par le code du travail.

Rôle du CRP dans la coordination des mesures de prévention

Observation III.1 : Le 2^ee) de l'article R. 4451-123 du code du travail précise que le CRP apporte son concours en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 du même code.

Il a été constaté au cours de l'inspection que votre CRP (en l'occurrence un OCR) participait à cette coordination en définissant de manière générale des contraintes et prérequis pour l'ensemble des interventions réalisées sur le site de clients. Cependant, **il apparaît que la participation du CRP à la coordination des mesures de prévention, spécifiquement pour chaque intervention, est rare. Vous avez indiqué que vous allez prochainement réfléchir au meilleur moyen de renforcer cette participation.**

Extension du domaine couvert par l'autorisation

Observation III.2 : Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous envisagiez de commercialiser prochainement un nouvel appareil, ce qui modifierait, du fait des prestations de services réalisées sur les sites des clients, les conditions d'exercice de votre activité fixées dans votre décision d'autorisation en référence [4].

Il est rappelé que, conformément au 2° de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, toute extension du domaine couvert par une autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

*
* *

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