

Direction du Transport et des Sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2026-022835

X-RISRue d'Abhooz 25,
4040 HERSTAL
BELGIQUE

Montrouge, le 21 avril 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 07/04/2026 dans le domaine industriel (distribution et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2026-0333

N° SIGIS : P002005 (autorisation CODEP-DTS-2024-055513)

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] Votre décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2024-055513

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 07 avril 2026. Cette inspection s'est déroulée à distance (par visio-conférence) compte tenu de votre localisation en Belgique sans établissement secondaire en France.

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 votre organisation et de vos activités d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements X à des fins de radiographie par rayons X dans le cadre des prestations de service liées à leur distribution, majoritairement dans les secteurs de l'aérospatial et de la défense, aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation (dossier P002005).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont contrôlé l'organisation relative à la distribution des appareils électriques émettant des rayonnements X (AERX) fabriqués par votre société, ainsi que le respect des exigences relatives à leur utilisation chez vos clients établis en France. Le représentant de la personne morale, l'agent de radioprotection ainsi qu'un représentant de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) assurant le rôle de conseiller en radioprotection (CRP) par votre société étaient notamment présents pour répondre aux questions des inspecteurs.

Ceux-ci ont relevé les bonnes pratiques mises en place par la société concernant l'exhaustivité des documents remis aux clients lors de la livraison des appareils ainsi que la mise en œuvre et le suivi de l'exposition des travailleurs. De plus, les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et l'approche constructive mise en œuvre pour se conformer au mieux à la réglementation française.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant :

- les activités nucléaires exercées qui ne sont pas toutes prévues par la décision d'autorisation [4],
- l'outil de suivi des AERX distribués,

- la vérification de la situation administrative des clients avant livraison d'un appareil et les vérifications avant intervention lors des prestations de service,
- la formalisation de l'organisation de la radioprotection pour les activités nucléaires exercées en France,
- la transmission des plannings d'interventions en France,
- la gestion des événements significatifs de radioprotection.

D'autres écarts ne faisant pas l'objet de demandes de réponse mais devant néanmoins être traités ont également été relevés et concernent la traçabilité de la remise des documents aux clients, le contenu des conventions de prêt et la gestion des événements significatifs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Mise à jour de la décision d'autorisation [4]

Le I de l'article R. 1333-104 du code de la santé publique prévoit que : « *Sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9 : [...] 2° Pour les [...] appareils électriques émettant des rayonnements ionisants :*

[...]

b) L'utilisation ou la détention d'appareils en situation de fonctionnement [...] ;

c) [...]»

Vous avez indiqué utiliser chez vos clients plusieurs modèles d'appareils que vous leur avez distribués. En particulier, vous utilisez des appareils de la gamme iXRS en 160 kV, 225 kV, 320 kV et 450 kV. Or l'utilisation des appareils de la gamme iXRS 225 kV n'est actuellement pas encadrée par votre autorisation.

Vous avez indiqué de plus que vous envisagiez d'utiliser à l'avenir d'autres modèles d'AERX, mais également des accélérateurs linéaires.

Enfin, votre autorisation [4] arrivant à échéance le 31/10/2026, les inspecteurs vous ont informé qu'il est attendu un dossier de demande de renouvellement d'ici la fin du mois d'avril.

Demande II.1 : Transmettre un dossier de demande de renouvellement et de modification de votre autorisation référencée CODEP-DTS-2024-055513, afin d'encadrer :

- les activités d'utilisation des appareils de la gamme iXRS 225 kV,
- les activités d'utilisation d'autres modèles d'AERX et/ou d'accélérateurs linéaires le cas échéant.

Exhaustivité de l'outil de suivi des AERX distribués

L'article R. 1333-159 du code de la santé publique prévoit que : « *Tout fournisseur [...] d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants tient à jour la liste des cessions des appareils qu'il a distribués.*

Cette liste comporte notamment la nature et les caractéristiques des appareils distribués et les coordonnées de chaque acquéreur ».

Vous avez présenté aux inspecteurs un tableau listant les AERX distribués ou à distribuer à un client français. Les inspecteurs vous ont signalé que ce tableau ne répond pas aux exigences précitées compte tenu que les références commerciales des appareils n'y sont pas indiquées, que la date renseignée est celle de la réception de l'appareil émetteur dans votre établissement et non la date de livraison de ce dernier au client, et que l'identité du client et l'adresse de livraison ne sont pas non plus renseignées.

Vous avez précisé que le code article renseigné permet d'identifier le modèle d'appareil concerné et qu'au travers du numéro de commande PO, vous étiez capables de retrouver l'appareil commandé ainsi que sa composition et ses caractéristiques, le client concerné, et la date de livraison. Cependant, certains numéros de commande ne sont pas indiqués dans le tableau en raison par exemple de la distribution d'un AERX qui n'était pas destiné en premier lieu à être commercialisé ou à une actualisation incomplète suite à des commandes. Vous avez indiqué,

en raison de la croissance de votre activité, avoir identifié la nécessité de développer un outil de suivi des appareils distribués plus complet et plus opérationnel.

Demande II.2 : Mettre en place un outil de suivi des appareils distribués, autoportant, complet et opérationnel. En particulier, cet outil devra permettre d'identifier facilement l'appareil distribué, ses caractéristiques, sa date et son adresse de livraison, ainsi que son acquéreur. Transmettre un plan d'actions de mise en place de cet outil de suivi.

Demande II.3 : Dans l'attente, transmettre le tableau dénommé « 3 - Inventaire des livraisons AERX - FR.pdf » complété avec :

- la référence commerciale du produit correspondant à chaque code article,
- la composition de l'appareil (tube radiogène et générateur haute tension),
- les paramètres maximums en tension, en intensité et en puissance de l'appareil livré (indiquer notamment si l'appareil a été bridé),
- la date de livraison (si l'appareil a été livré ou sa date de livraison à venir si elle est connue),
- l'identité de l'acquéreur,
- l'adresse de livraison,
- la précision s'il s'agit d'un appareil neuf ou d'une cession dans le cadre de votre service après-vente (remplacement ou retour d'un appareil réparé par exemple) ou d'une cession temporaire dans le cadre d'un prêt.

Vérifications avant livraison ou intervention chez un client

Le I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit que : « Il est interdit :

1° De céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, 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 de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes ».

La prescription en annexe 2 à votre décision d'autorisation [4] relative à l'utilisation de sources détenues par un tiers précise que :

« a) Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 de la présente décision, sont détenues par un tiers, elles peuvent être utilisées sous réserve que :

- leur détenteur possède un récépissé de déclaration ou soit titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation permettant leur détention et que l'utilisation par un tiers soit prévue dans ladite décision.*
- les conditions fixées dans le récépissé de déclaration ou la décision d'enregistrement ou d'autorisation du détenteur tiers soient satisfaites.*

Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation.

b) Avant toute utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par un tiers, il appartient au titulaire de la présente autorisation de vérifier que :

- les contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisés conformément à la réglementation ;*
- toute non-conformité, mise en évidence lors de ces contrôles de radioprotection, a fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).*

Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire »

Au cours de votre processus de distribution, et avant livraison d'un AERX en France, la vérification de la situation administrative de votre client n'est pas réalisée. Elle n'est pas non plus formalisée dans vos procédures.

De même, la vérification que votre client français est à jour de sa situation administrative avant toute intervention de l'un de vos travailleurs chez ce client n'est pas effectuée.

Vous ne vous assurez pas non plus au préalable de l'intervention si l'appareil détenu par votre client est à jour de ses vérifications réglementaires et si des non-conformités ont été identifiées. En revanche, vous avez précisé que vos travailleurs vérifient le bon fonctionnement des éléments de sécurité à chaque maintenance.

Demande II.4 : Vérifier avant toute livraison d'un AERX en France et avant toute intervention de vos travailleurs chez un client, que le client possède bien l'acte administratif adéquat et que son contenu est

cohérent avec l'activité menée et l'AERX livré. Formaliser dans les procédures cette vérification préalable à la livraison et tracer sa bonne réalisation. Transmettre les modalités retenues.

Demande II.5 : Vérifier avant toute intervention sur un AERX détenu par un client que l'appareil est à jour de ses vérifications réglementaires. Formaliser cette vérification dans les procédures et transmettre les modalités retenues.

Formalisation de l'organisation de la radioprotection pour les activités nucléaires exercées en France

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

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, disposant d'un certificat mentionné à l'article R. 4451-125 du code du travail ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection, disposant d'une certification mentionnée à l'article R. 4451-126 du code du travail. ».

Le I de l'article 6 de l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié¹ précise :

« Formation "renforcée".

I. - La formation renforcée vise à approfondir les compétences en matière de réglementation, de métrologie, de conception des installations, d'étude d'impact environnemental et de management de la qualité.

Elle est accessible à une personne compétente en radioprotection titulaire du certificat mentionné à l'article 3, de niveau 2, secteur médical ou industrie, options sources scellées et sources non scellées ou le cas échéant nucléaire.

Celle-ci devra justifier d'au moins 6 mois d'exercice de la fonction de conseiller en radioprotection ou de 3 mois d'expérience en tutorat au sein de l'organisme compétent en radioprotection qui le destine à la fonction de conseiller en radioprotection pour un tiers.

Elle est exigée pour exercer les fonctions de conseiller en radioprotection nommément désigné pour un tiers au sein d'un organisme compétent en radioprotection ».

Vous avez une organisation de la radioprotection de vos travailleurs pour vos activités menées en Belgique qui repose notamment sur votre agent de radioprotection qui assure un rôle équivalent à celui d'une personne compétente en radioprotection (PCR). Pour vos activités réalisées en France, vous avez contractualisé avec un organisme compétent en radioprotection (OCR), dont l'accord avec votre société intitulé « Documents relatifs à la radioprotection » a été présenté en séance. Cependant, le rôle de cet organisme au sein de votre organisation de la radioprotection n'est pas défini. Les inspecteurs vous ont notamment demandé d'explicitier la répartition des missions et les échanges entre l'OCR et votre agent de radioprotection, en tenant compte des exigences réglementaires françaises.

En particulier, vous avez désigné en tant que conseiller en radioprotection (CRP) votre agent de radioprotection, ce qui n'est pas conforme à la réglementation française du fait que le CRP ne peut être qu'une personne ayant un certificat de PCR au niveau approprié aux activités réalisées, ou bien un OCR.

Par ailleurs, l'OCR a présenté en séance le certificat PCR de la personne désignée par l'organisme pour intervenir auprès de votre société mais son certificat de PCR renforcée n'a pas pu être présenté.

Demande II.6 : Décrire l'organisation de radioprotection mise en œuvre pour les activités nucléaires réalisées en France en explicitant la répartition des rôles entre l'agent de radioprotection et l'OCR.

Demande II.7 : Transmettre la désignation de l'OCR en tant que CRP.

Demande II.8 : Transmettre le document intitulé « Documents relatifs à la radioprotection » ainsi que le certificat de PCR et de PCR renforcée de la personne désignée par l'OCR pour intervenir auprès de votre société.

¹ 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

Interventions prévues chez les clients en France

L'article R. 1333-167 du code de la santé publique prévoit que : « *Les inspecteurs de la radioprotection peuvent se faire communiquer, à leur demande, par le chef d'établissement toute information utile permettant d'expliquer les mesures prises pour l'application des dispositions du présent chapitre lorsqu'ils sont compétents pour en contrôler l'application* ».

Le d) de la prescription relative à l'utilisation de sources détenues par un tiers en annexe 2 à votre décision d'autorisation [4] prévoit de plus que : « *Sur demande de l'Autorité de sûreté nucléaire, le titulaire de l'autorisation transmet le calendrier prévisionnel et les lieux d'intervention où des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont utilisés* ».

A plusieurs reprises, il vous a été demandé de transmettre le planning de vos interventions en France précisant pour chaque client le type d'intervention, le modèle d'appareil concerné, la date et le lieu d'intervention. Les inspecteurs vous ont réitéré cette demande.

Demande II.9 : Transmettre le planning des interventions prévues chez les clients français qui comportera notamment les informations susmentionnées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Traçabilité des documents remis aux clients

Constat d'écart III.1 : L'article L.1333-25 du code de santé publique prévoit que : « *Lors de la mise à disposition sur le marché de dispositifs contenant des sources radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants, les fournisseurs transmettent à l'acquéreur des informations adéquates sur les risques radiologiques potentiels associés à leur utilisation et sur les conditions d'utilisation, d'essai et de maintenance, ainsi qu'une démonstration que la conception permet de réduire les expositions aux rayonnements ionisants à un niveau aussi bas que raisonnablement possible* ».

La documentation remise à vos clients est complète, cependant, votre système de transmission des documents ne permet pas de s'assurer que le client les a bien tous reçus.

Il vous appartient de justifier que vous remettez bien à vos clients tous les documents relatifs à l'appareil distribué et nécessaires à son utilisation, et de tracer cette transmission.

Convention de prêt relative aux AERX

Constat d'écart III.2 : La prescription 2 de l'annexe 2 à votre décision autorisation [4] prévoit que : « *Est considérée comme « prêt » d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants sa mise à disposition temporaire entre le titulaire de la présente autorisation et un utilisateur.*

Le prêt est possible sous réserve que :

- la personne recevant l'appareil en prêt demeure dans les limites de son récépissé de déclaration ou de sa décision d'enregistrement ou d'autorisation ;

- une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum :

- i. les références de l'appareil prêté(e) ;

- ii. la référence de la décision d'autorisation du présent titulaire et celle du récépissé de déclaration ou de la décision d'enregistrement ou d'autorisation de détention et d'utilisation de la personne recevant l'appareil en prêt ;

- iii. les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de l'appareil prêté, notamment les contrôles associés ;

En outre, dans le cas d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants ou d'un accélérateur de particules, le prêt est possible sous réserve que :

- l'appareil prêté ait des caractéristiques similaires, du point de vue de la radioprotection, à celles des appareils mentionnés dans le récépissé de déclaration ou la décision d'enregistrement ou d'autorisation de la personne recevant le prêt ;

- sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation ».

Vous avez présenté une offre commerciale et une convention de mise à disposition d'un AERX pour l'un de vos clients français. Les références de votre autorisation et de l'acte administratif du client n'étaient pas renseignées. Par ailleurs, la convention de mise à disposition précise que l'appareil prêté a fait l'objet d'un contrôle de bon

fonctionnement. C'est une très bonne pratique mise en place par votre société, mais l'appareil destiné à être utilisé en France doit également faire l'objet de vérifications réglementaires au titre du code du travail, préalablement à son utilisation. La convention de mise à disposition ne précise pas que même si un contrôle de bon fonctionnement a été fait sur l'appareil, l'acquéreur est toujours dans l'obligation d'effectuer les vérifications réglementaires qui s'appliquent en France.

Il vous revient de mettre à jour votre modèle de convention de mise à disposition afin de mentionner les références de votre autorisation et de celles de l'acte administratif de votre client et de préciser les obligations réglementaires en termes de vérifications de l'équipement de travail qui doivent être appliquées.

Gestion des évènements significatifs ou pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle

Constat d'écart III.3 : L'article R.4451-77 du code du travail prévoit que : « I.- L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires. II.- L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements. III.- L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées ».

Vous n'avez pas prévu d'organisation spécifique à la gestion d'un événement significatif qui affecterait vos travailleurs lors d'une intervention chez vos clients. Votre organisation actuelle repose sur l'application des protocoles de sécurité de vos clients. Les inspecteurs vous ont invité à consulter le guide n°11 de l'ASN afin de prendre connaissance des démarches à effectuer auprès de l'ASNR en cas d'événement significatif.

Il vous revient de prévoir et de formaliser dans votre organisation, la gestion d'événements significatifs pouvant survenir au cours d'une intervention de vos travailleurs en France.

*
* * *

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