

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2026-034212

MAHLO GmbH + Co. KGDonaustrasse 12
D-93340 SAAL AN DER DONAU
ALLEMAGNE

Montrouge, 19/06/2026

Objet : Contrôle de la radioprotectionLettre de suite de l'annonce de l'inspection du 1^{er} juin 2026 dans le domaine industriel (distribution et utilisation de sources de rayonnements ionisants)**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2026-0351

N° SIGIS : G004011 (autorisation CODEP-DTS-2025-018322)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment son article L. 592-22
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, 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-2025-018322 du 27 mars 2025

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 à distance (par visioconférence) de vos activités nucléaires exercées en France a eu lieu le 1^{er} juin 2026.

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 [4] de distribuer et utiliser (dans le cadre de prestations de service liées à leur distribution) des radionucléides en sources radioactives scellées et appareils en contenant. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par vos clients à des fins de mesure de grammage et d'épaisseur.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en œuvre dans le cadre de la distribution et de l'utilisation de sources de rayonnements distribuées, 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. Il vous a été demandé de transmettre un premier jeu de pièces justificatives préalablement à l'inspection. Lors de cette dernière, d'autres documents ont pu être analysés par les inspecteurs. Finalement, quelques pièces et informations justificatives supplémentaires ont également été fournies à l'ASNR dans les jours suivants l'inspection.

Préalablement à l'inspection et pendant le déroulement de celle-ci, les inspecteurs étaient accompagnés par la personne en charge du suivi administratif des sources de rayonnements distribuées par votre société en France ainsi que par votre technicien, qui est le seul manipulant à ce jour en France ces sources de rayonnements

ionisants sur les sites de vos clients. Ce technicien occupe également, 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 leurs pratiques. Les inspecteurs ont notamment souligné l'efficacité des dispositions mises en place pour le suivi des appareils contenant des sources radioactives distribués ainsi que la très bonne traçabilité de l'ensemble des documents liés aux activités nucléaires que vous exercez.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant la régularité de votre situation administrative quant :

- à l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, aux vérifications préalables à leur distribution ou à une prestation de service et aux indications fournies aux clients,
- à la complétude des tests de sécurité que vous réalisez pendant les interventions chez les clients et à l'exhaustivité des informations à reporter dans les rapports qui leur sont remis suite à cette intervention,
- au respect de la périodicité de la vérification de l'étalonnage de vos appareils de mesure et à celle de la transmission des bilans trimestriels de fourniture de sources radioactives.

1. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

2. AUTRES DEMANDES

Utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dans le cadre de leur distribution et dispositions relatives à leur livraison

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 ionisants sont des activités nucléaires soumises à l'un des régimes précités, sauf dans le cas des exemptions prévues à son article R.1333-106.

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 donc un préalable à la mise en œuvre de cette activité.

Vous avez déclaré que votre personnel était susceptible de manipuler sur les sites de vos clients les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants que vous distribuez dans des conditions telles que l'émission de rayonnements ionisants ne puisse être exclue (ces opérations sont des prestations de service liées à la distribution des appareils comme leur installation, réglage, maintenance ou formation à leur utilisation).

Or, à ce jour, vous ne disposez pas d'une décision d'autorisation, d'enregistrement ou d'un récépissé de déclaration délivré par l'ASNR encadrant ces opérations.

En fonction des finalités d'utilisation des appareils électriques que vous distribuez, vos clients relèvent soit du régime de la déclaration¹, soit de celui de l'enregistrement². Les déclarations et les demandes d'enregistrement sont à réaliser via [le téléservice de l'ASNR](#).

Vous avez déclaré que vos conditions d'interventions sur ces dispositifs sont identiques, du point de vue de la radioprotection, à celles avec lesquelles vos clients mettent en œuvre ces appareils. De ce fait, l'utilisation de ces dispositifs par votre personnel est soumise au même régime administratif que celui de vos clients.

¹ Voir B2 de l'annexe 1 à la décision n°2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations.

² Voir I.2. de l'annexe 1 à la décision n° 2021-DC-0703 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants à des fins industrielle, vétérinaire ou de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine) soumises au régime d'enregistrement, et les prescriptions applicables à ces activités.

Compte tenu du fait que vos clients peuvent avoir des finalités d'utilisation des appareils électriques que vous distribuez très variées, il ne peut être exclu que certains de ces appareils relèvent du régime de l'enregistrement. Aussi, il convient d'encadrer l'utilisation de ces dispositifs sur les sites de vos clients par une décision d'enregistrement.

Demande II.1 : Déposer sur le téléservice de l'ASNR une demande d'enregistrement relative à l'utilisation sur les sites de vos clients des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants que vous distribuez. Si vous le souhaitez, cette activité nucléaire peut être regroupée avec celles déjà encadrées par votre décision d'autorisation : dans ce cas vous devrez transmettre une demande initiale d'autorisation d'utiliser des appareils électriques destinés à émettre des rayonnements X via le formulaire AUTO/IND/AERX disponible sur le site internet de l'ASNR³.

Par ailleurs, 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 [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que vous effectuez bien cette vérification administrative pour vos clients acquérant un appareil contenant une source radioactive. Cependant, vous avez déclaré ne pas réaliser cette vérification pour la livraison d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Demande II.2 : S'assurer, avant chaque livraison d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, que votre client dispose d'une décision d'autorisation, d'enregistrement ou d'un récépissé de déclaration valide et qu'il restera dans les limites qui y sont mentionnées consécutivement à cette acquisition.

D'autre part, 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 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* ».

Lors d'une livraison d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants, vous transmettez à vos clients la documentation nécessaire à son utilisation (instructions de sécurité, manuel d'utilisation, recommandations de maintenance, etc.) mais également les documents relatifs à la conformité de l'appareil à l'arrêté du 2 septembre 1991⁴ (notamment le certificat de conformité à la norme NF C 74-100), permettant au client de disposer d'une preuve que l'appareil acquis respecte les exigences réglementaires applicables en France en matière de conception.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que vous ne conserviez pas une trace formelle permettant de justifier de la transmission effective de ces éléments pour la livraison d'un appareil électrique (cette trace est néanmoins prévue pour la livraison d'appareils contenant des sources radioactives scellées).

Demande II.3 : Mettre en place une organisation permettant d'assurer la traçabilité des documents remis à chaque client qui fait l'acquisition d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants.

Vérifications techniques de radioprotection

À l'issue ou au cours des opérations réalisées chez vos clients sur une source de rayonnements ionisants (appareils électriques ou contenant des sources radioactives), il vous appartient de vérifier le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité de ces appareils et de leur installation ainsi que de réaliser des mesures des niveaux d'exposition externes générés par les dispositifs 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 de votre intervention, utiliser l'appareil en toute sécurité.

³ <https://reglementation-controle.asnr.fr/espace-professionnels/formulaires-administratifs>

⁴ Arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle.

Les inspecteurs ont constaté que vos interventions font systématiquement l'objet d'un rapport contenant les résultats des vérifications techniques de radioprotection que vous réalisez sur les sites de vos clients. Cependant ce rapport ne mentionne pas :

- les références de l'appareil de mesure des rayonnements utilisé ;
- la réalisation des essais permettant de vérifier que l'actionnement d'un arrêt d'urgence ou la perte d'alimentation électrique entraîne bien la fermeture de l'obturateur (applicable pour les appareils contenant des sources radioactives).
- la réalisation des essais permettant de vérifier que le dispositif de sécurité vérifiant le couplage des têtes émettrice et réceptrice est bien fonctionnel : en cas de découplage, l'obturateur est automatiquement fermé (applicable pour les appareils contenant des sources radioactives).

Les deux derniers essais décrits ne sont a priori pas réalisés systématiquement, or ils sont importants pour attester que l'appareil contenant une source radioactive est sûr du point de vue de la radioprotection.

Demande II.4 : Prendre les mesures nécessaires pour que les deux tests précités soient systématiquement réalisés et tracés lors d'une intervention sur un dispositif contenant une source radioactive scellée. Justifier des mesures mises en place.

Demande II.5 : Faire figurer sur vos rapports d'intervention la référence des appareils de mesure des rayonnements utilisés.

Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-48 du code du travail, le bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage est vérifié par l'employeur qui procède périodiquement à la vérification de ces instruments et dispositifs pour s'assurer du maintien de leur performance de mesure en fonction de leur utilisation. Cette vérification est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Elle peut être suivie, si nécessaire, en fonction de l'écart constaté, d'un ajustage ou d'un étalonnage réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Le II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁵ précise que la vérification périodique de l'étalonnage prévue à l'article précité est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté qu'actuellement, la vérification périodique de l'étalonnage des appareils de mesure des rayonnements que vous utilisez pour vos interventions est réalisée tous les deux ans.

Demande II.6 : Prendre les mesures nécessaires pour que cette vérification périodique de l'étalonnage soit réalisée avec une périodicité *a minima* annuelle. Indiquer les modalités retenues.

Vérifications préalables aux interventions sur les sites de vos clients

La prescription « Utilisation de sources détenues par un tiers » figurant au 1 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4] prévoit que vous puissiez utiliser une source de rayonnements ionisants détenue par un tiers, sous réserve d'avoir vérifié que ce client dispose d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation (selon le régime administratif applicable à son activité), valide.

Par ailleurs, cette même prescription prévoit que préalablement à l'utilisation d'une source de rayonnements ionisants détenue par un tiers, vous devez vous assurer que les vérifications de radioprotection prévues par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisées et que toute non-conformité a fait l'objet d'un traitement.

Il vous appartient de conserver le résultat de ces vérifications.

Cependant, vous avez déclaré aux inspecteurs que vous ne réalisiez pas les vérifications susmentionnées.

⁵ 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

Demande II.7 : Mettre en place une procédure vous permettant de vous assurer de la vérification systématique de la régularité de l'acte administratif de vos clients avant toute intervention sur une source de rayonnements ionisants qu'ils détiennent.

Cette procédure devra également permettre de vous assurer avant chacune de vos interventions que la source et/ou l'appareil et/ou l'installation concernés ne font pas l'objet d'un dysfonctionnement pouvant impacter la sécurité de vos travailleurs.

Les résultats de ces vérifications devront être formalisés et conservés. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place à cet effet.

3. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Relevé trimestriel des cessions et acquisitions

Constat d'écart III.1 : L'article R.1333-158 du code de la santé publique prévoit qu'un relevé trimestriel des cessions et acquisition de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé à l'ASNR (à l'Unité d'Expertise des Sources) par tout fournisseur de radionucléides. Les inspecteurs ont constaté que vous ne respectiez pas la périodicité susmentionnée.

Il vous appartient de prendre les mesures nécessaires pour respecter cette périodicité.

Interventions ponctuelles en zone surveillée de travailleurs non classés

Observation III.1 : A l'heure actuelle, seul votre technicien qui est classé en catégorie B au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail intervient chez vos clients sur les sources de rayonnements ionisants que vous avez distribuées. Cependant, il est possible à l'avenir que d'autres travailleurs non classés interviennent ponctuellement sur ces dispositifs (ces interventions sont d'ores et déjà encadrées par votre décision d'autorisation [4]).

Je vous rappelle que conformément à l'article R. 4451-32 du code précité, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisés individuellement par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs devront notamment faire l'objet d'une surveillance radiologique pendant leurs interventions.

Prolongation de la durée d'utilisation des sources distribuées et reprise de ces dernières par un autre fournisseur

Observation III.2 : L'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit que si un détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA), il doit transmettre alors dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur une copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'ASNR.

Par ailleurs, ce même article impose qu'une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Conformément à l'article 5 de la décision n°2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'ASN⁶, le bénéficiaire d'une telle prolongation est tenu d'en informer le fournisseur d'origine de la source.

Il apparaît que ces deux exigences qui incombent à vos clients sont peu connues et donc insuffisamment respectées. Des rappels de votre part à destination de vos clients sur ces contraintes pourraient donc s'avérer pertinents.

Conservation des plans de prévention établis avec vos clients

⁶ Décision n°2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées.

Observation III.3 : Conformément aux articles R. 4512-6 et suivants du code du travail, lorsque vous intervenez sur une source de rayonnements ionisants détenue par l'un de vos clients, vous établissez systématiquement avec ce dernier un plan de prévention participant à la coordination générale des moyens de préventions.

Vous avez déclaré que ces plans de préventions n'étaient pas conservés, sauf dans le cas où un événement anormal aurait lieu pendant l'intervention concernée. Il serait judicieux de conserver une copie de ces plans de prévention afin de pouvoir justifier du respect des exigences fixées par les articles susmentionnés.

*
* *

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