

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2026-035308

FONDIS ELECTRONIC

26 avenue René Duguay-Trouin
Entrée D
ZAC de la Grande Ile
78960 VOISINS-LE-BRETONNEUX
Montrouge, le 7 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 4 et 10 juin 2026 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2026-0353

N° SIGIS : F620002 (autorisation CODEP-DTS-2024-012833)

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-2024-012833 du 26 juillet 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 les 4 et 10 juin 2026 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] de distribuer, importer, exporter, fabriquer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées et produits ou dispositifs en contenant et de fabriquer, détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements X à des fins d'analyse par fluorescence X (dossier F620002). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués par votre société.

Le contrôle qui s'est déroulé sur votre site de Voisins-Le-Bretonneux (78), a consisté en une visite de toutes les parties d'installation où sont exercées des activités nucléaires et des échanges en salle qui ont en particulier porté sur les documents transmis à l'ASNR en amont de l'inspection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs se sont particulièrement intéressés au suivi des sources radioactives scellées et appareils émettant des rayonnements ionisants distribués ainsi qu'aux modalités de distribution à vos clients dont la plupart relèvent du régime déclaratif. Ils ont également examiné l'organisation de la radioprotection retenue dans le cadre de la détention et de l'utilisation des sources radioactives scellées et des appareils émettant des rayonnements ionisants, et la déclinaison de la réglementation à ces activités nucléaires, notamment la façon dont la radioprotection des travailleurs est effectivement mise en œuvre. Ils ont échangé avec le directeur général et le conseiller en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, l'implication et la réactivité du conseiller en radioprotection (CRP). Ils ont également souligné le retour régulier des sources radioactives usagées aux fabricants, les vérifications réalisées avant de remettre au client un appareil neuf ou issu d'une maintenance, ainsi que le suivi particulier des sources radioactives scellées distribuées qui ont fait l'objet d'un vol chez le client. Ils ont constaté la mise en place d'appareils émettant des rayonnements ionisants en enceinte permettant l'automatisation de la calibration des appareils émettant des rayonnements ionisants de type « pistolet » ce qui optimise la radioprotection des opérateurs.

Les inspecteurs vous ont interrogé sur un incident survenu chez un de vos clients dont les circonstances nécessitent d'être analysées. Cette analyse devra être étendue à un autre appareil équipé d'un système de sécurité similaire

Les inspecteurs ont également détecté des écarts concernant l'exhaustivité des activités nucléaires couvertes par votre autorisation [4], les vérifications préalables à la livraison d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et l'inventaire associé, les informations transmises aux acquéreurs d'un appareil Pb200i, le suivi des sources radioactives scellées dont FONDIS ELECTRONIC assure la reprise et les vérifications des équipements et des lieux de travail.

Les inspecteurs ont également émis des constats concernant les vérifications périodiques des équipements de travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés, leur surveillance dosimétrique individuelle, la formation des travailleurs entrant en zone délimitée et les modalités d'accès des travailleurs à ces zones.

Ils ont noté la nécessité de mettre à jour le document unique d'évaluation des risques, la désignation du CRP, la documentation remises par FONDIS ELECTRONIC aux acquéreurs, les conditions de reprise des sources radioactives scellées et la convention de prêt.

Enfin des observations ont été faites concernant le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017¹ de l'enceinte « Octopus », l'optimisation des niveaux d'exposition de l'appareil Pb200i et les informations à transmettre aux clients lors d'une reprise d'une source radioactive scellée.

I. Demandes à traiter prioritairement

Sans objet.

II. Autres demandes

Evaluation complémentaire d'un appareil électrique émettant des rayonnements X associé à une enceinte

Selon l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, « [...] 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 pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. »

Cet article décline les régimes administratifs en fonction des enjeux et précise que :

« Sont soumises à autorisation les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. [...] »

Sont soumises à autorisation simplifiée, sous la dénomination d'enregistrement, les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, lorsque ces risques et inconvénients peuvent, en principe, eu égard aux caractéristiques de ces activités et aux conditions de leur mise en œuvre, être prévenus par le respect de prescriptions générales. [...]

Sont soumises à déclaration les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients modérés pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 [...] ».

L'article R. 1333-109 prévoit que les activités nucléaires inscrites sur une liste établie par décision de l'ASNR soient soumises à déclaration. Cette liste tient en particulier compte des dispositifs prévus pour assurer une protection efficace des personnes et de l'environnement.

L'annexe B de la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 modifiée² définit les critères pour que la détention ou l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants relèvent du régime de déclaration. Cette décision couvre différentes activités nucléaires ayant été considérées à enjeu modéré de radioprotection car associées à des critères dont le respect permet de garantir que l'exposition

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X homologuée par arrêté du 29 septembre 2017.

² Décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 modifiée 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.

des travailleurs ou du public est faible. A cet égard, le respect des critères techniques s'appliquant à la conception des appareils est de la responsabilité du fabricant/distributeur.

Ainsi, le critère B1 concerne les enceintes à rayonnements X fermées *« répondant, par conception, aux deux conditions suivantes :*

- a) Le volume libre à l'intérieur de l'enceinte ne permet pas la présence d'une personne ;*
- b) A l'extérieur de l'enceinte, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, le débit d'équivalent de dose n'est pas supérieur à 10 $\mu\text{Sv/h}$ et :
 - l'ouverture de l'enceinte coupe l'émission des rayonnements ionisants :*
 - ou*
 - le débit d'équivalent de dose généré à l'intérieur de l'enceinte en tout point accessible reste inférieur ou égal à 10 $\mu\text{Sv/h}$ durant l'émission des rayonnements ionisants ».**

Le critère B3 s'applique aux appareils électriques émettant des rayonnements X à des fins d'analyse par fluorescence X, fixes ou mobiles, utilisés pour l'analyse de métaux et fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 50 kV avec une puissance électrique maximale appliquée au tube radiogène de 5 W.

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 précise les exigences applicables à un local [ou à une enceinte] à l'intérieur duquel un appareil électrique est susceptible d'émettre des rayonnements X. Dans le cas d'une enceinte, les prescriptions de cette décision s'appliquent directement à l'enceinte elle-même et non au local contenant cette enceinte. Cette décision précise en particulier les niveaux d'exposition dans les espaces accessibles autour du local [de l'enceinte] (cf. articles 4 et 5). L'article 6 prévoit qu'« un moyen de restriction des accès, comprenant au moins un capteur de position, est installé à chaque accès à ce local [de l'enceinte] afin de :

- 1° Rendre impossible l'émission de rayonnements X sans une fermeture préalable des accès à ce local [à cette enceinte] ;*
- 2° Couper la production des rayonnements X en cas d'ouverture d'un accès à ce local [à cette enceinte]. »*

Une gamme d'appareils électriques émettant des rayonnements X de type « pistolet » destinés à l'analyse par fluorescence X est distribuée par FONDIS ELECTRONIC.

Compte tenu de leurs caractéristiques, lorsqu'ils sont utilisés pour l'analyse de métaux, la détention et l'utilisation de tels appareils relève a priori d'une déclaration au titre du critère B3 ci-dessus (dans les autres cas cf. point II.4).

Les inspecteurs ont été informés que tous les appareils de cette gamme sont susceptibles d'être couplés à une « enceinte Thermo Scientific » vendue comme un accessoire. Lorsqu'un appareil est couplé à cette enceinte, il est alors piloté par un ordinateur grâce à une connexion, le palpeur n'est plus dans la boucle de sécurité, la batterie est au préalable retirée et l'appareil est alimenté par le secteur à travers un bloc d'alimentation complémentaire comprenant un disjoncteur différentiel et un arrêt d'urgence. La fermeture de l'enceinte est détectée par deux capteurs et l'enceinte dispose de sa propre signalisation complétant celle présente sur l'appareil.

Le dispositif ainsi constitué par conception comprenant le système de commande (ordinateur), l'enceinte, l'appareil (« pistolet ») et le bloc d'alimentation est donc un équipement de travail émettant des rayonnements ionisants. La détention et l'utilisation d'un tel dispositif relève d'une déclaration au titre du critère B1 décrit ci-dessus.

Les inspecteurs ont évoqué avec vous un événement significatif en radioprotection qui a eu lieu chez l'un de vos clients. Lors de l'utilisation d'un tel dispositif, l'utilisateur a pu ouvrir l'enceinte et avoir accès au faisceau primaire. Le faisceau ne s'est pas coupé instantanément à l'ouverture de l'enceinte contrairement à ce que prévoit le 2° de l'article 6 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017. Le niveau d'exposition à cet instant était supérieur à 10 $\mu\text{Sv/h}$ qui est le seuil maximal possible dans le cadre du critère B1 de la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 modifiée.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'en cas d'ouverture de l'enceinte, la signalisation reste fonctionnelle pendant deux secondes indépendamment de l'émission et que le faisceau n'est pas forcément instantanément coupé.

Demande II.1 : a) Réaliser une évaluation complémentaire en radioprotection sur ce dispositif afin de décrire et tester les systèmes de sécurité et de signalisation. Cette évaluation devra préciser le niveau d'exposition dans le faisceau et devra statuer sur l'arrêt instantané du faisceau dès l'actionnement d'un système de sécurité dont l'ouverture de l'enceinte.

b) Si tel est le cas, expliquer les raisons ayant conduit l'utilisateur à avoir accès au faisceau.

c) Si le faisceau n'est pas coupé instantanément, l'évaluation devra préciser le temps ou bout duquel le faisceau est réellement coupé et votre analyse en termes d'impact de radioprotection.

d) Transmettre cette évaluation, ses conclusions et le cas échéant, le plan d'actions associé.

Il a été indiqué que le fonctionnement de l'appareil électrique émettant des rayonnements X en enceinte DXL (réf. XNITON005) est similaire à celui décrit ci-dessus en ce qui concerne l'ouverture du capot.

Demande II.2 : Transmettre les éléments a), c) et d) de la demande II.1 pour l'appareil DXL.

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, la fabrication et la distribution d'appareils contenant une source radioactive scellée ou 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 sa mise en œuvre. À cet égard, il est rappelé que, par défaut, 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.

La décision d'autorisation en référence [4] permet notamment à FONDIS ELECTRONIC de détenir et d'utiliser des appareils contenant une source radioactive scellée et des appareils électriques émettant des rayonnements X destinés à l'analyse par fluorescence X notamment à des fins d'étalonnage et de maintenance. Chacun dispose de ses propres systèmes de sécurité, de signalisation et de pilotage de l'émission des rayonnements ionisants.

Le « Robot FenX » est un appareil permettant l'étalonnage et la calibration simultanément de plusieurs appareils d'analyse par fluorescence X de type « pistolet » contenant une source radioactive scellée qui y sont couplés. En fonctionnement le « Robot FenX » pilote l'émission ou non de rayonnements ionisants de chacun des « pistolets » à l'intérieur d'une enceinte fermée. Il est équipé de ses propres dispositifs de sécurité, de signalisation et de pilotage. Le « Robot FenX » est donc un équipement de travail émettant des rayonnements ionisants dont la détention et l'utilisation doivent être intégrées dans votre décision d'autorisation.

Il en est de même pour l'appareil « Octopus » qui est utilisé pour l'étalonnage et la calibration simultanément de plusieurs appareils électriques émettant des rayonnements X de type « pistolet » destinés à l'analyse par fluorescence X.

Cette approche est également applicable à votre gamme d'appareils électriques émettant des rayonnements X de type « pistolet » destinés à de l'analyse par fluorescence X lorsqu'un appareil est couplé à une « enceinte Thermo Scientific » ou tous autres modèles d'enceinte. En effet, le dispositif ainsi constitué (cf. point II.1) est un équipement de travail émettant des rayonnements ionisants et doit donc être intégré en tant que tel dans votre autorisation. Dans ce cadre le descriptif de cet équipement pourra se limiter à l'enceinte et ses accessoires connectés comme le bloc d'alimentation et la liste des appareils référencés dans votre décision d'autorisation [4] susceptibles d'y être couplés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que les appareils électriques émettant des rayonnements X référencés XNITON004 et XHEU001 identifiés dans votre décision d'autorisation [4], ne sont plus distribués, utilisés ni maintenus.

Enfin, lors d'une précédente inspection de votre établissement, les inspecteurs avaient noté que « *l'appareil Pb200i référencé FE0006 était désormais fabriqué directement par FONDIS ELECTRONIC, sans aucune modification par rapport à ceux précédemment fabriqués par HEURESIS.* ». Votre décision d'autorisation [4] mentionne toujours HEURESIS comme fabricant de l'appareil Pb200i.

Demande II.3 : Transmettre à l'ASNR dans les meilleurs délais, un dossier de demande de modification de votre autorisation en référence [4] prenant en compte, de manière exhaustive, l'ensemble des activités nucléaires réalisées par votre société afin qu'elle reflète vos activités réelles.

Vérification préalable à la livraison d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et inventaire associé

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* ».

Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur, conformément à la prescription du point 10 « *Cession d'une source de rayonnements ionisants* » de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation en référence [4].

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 y figurant le cas échéant et que l'adresse de livraison est cohérente avec les lieux de détention y figurant.

Votre procédure de distribution d'un appareil électrique émettant des rayonnements X ne mentionne pas la vérification de ces éléments. Il a été précisé aux inspecteurs que ces éléments sont toutefois vérifiés au moment de la commande sans pour autant que cette vérification ne soit exhaustive.

Les listes des activités nucléaires relevant des régimes de la déclaration et de l'enregistrement sont fixées, respectivement, par les décisions n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 modifiée et n° 2021-DC-0703 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021³.

En application de ces décisions, concernant les appareils électriques émettant des rayonnements X à des fins d'analyse par fluorescence X, il est précisé que, l'« analyse de métaux » désigne les activités d'analyse de pièces métalliques et non pas l'analyse d'éléments chimiques considérés comme des métaux.

Le régime administratif encadrant la détention et l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X à des fins d'analyse par fluorescence X de type pistolet que vous distribuez dépend notamment des conditions d'utilisation de l'appareil par vos clients. Ils relèvent donc d'une déclaration lorsqu'ils sont destinés à l'analyse de métaux et, d'un enregistrement, lorsque qu'ils sont destinés à l'analyse d'éléments chimiques considérés comme des métaux.

Votre procédure de distribution précise qu'« *avant toute livraison, le futur acquéreur d'un spectromètre XRF devra fournir la preuve à FONDIS ELECTRONIC qu'il est bien titulaire d'un récépissé de déclaration ou d'un enregistrement ou d'une autorisation d'utilisation auprès de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASNR).* »

Cette procédure ne précise pas les situations pour lesquelles le document attendu d'un client est un récépissé de déclaration ou une décision d'enregistrement en fonction notamment des conditions d'utilisation des appareils (finalités ou appareil ou non en enceinte conforme fournie par vos soins).

Conformément à l'approche décrite dans le cadre de la demande II.1, la distribution simultanée ou de manière différée d'une « enceinte Thermo Scientific », ou tout autre modèle d'enceinte, à un client détenant un appareil électrique à fluorescence X à laquelle il peut être couplé, correspond à la distribution d'un nouveau modèle d'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants. Si ce nouveau modèle d'appareil en enceinte respecte le référentiel de conception et notamment les exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 susmentionnée par conception, sa détention et son utilisation relève d'une déclaration au titre du critère B1 de la décision n° 2018-DC-0649 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 modifiée.

³ 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, homologuée par arrêté du 4 mars 2021.

Demande II.4 : Compléter et transmettre la procédure mise à jour 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 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.

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.* »

Sur la base de l'inventaire des appareils électrique émettant des rayonnements X distribués en France depuis 2021, plusieurs dossiers ont été consultés par les inspecteurs. Un récépissé de déclaration a été présenté dans le cadre de la vente d'un appareil XL2 Plus (n° de série 206757) en configuration de fonctionnement « Sols.Minerais » alors qu'une telle utilisation relève d'un enregistrement.

Des situations similaires concernant d'autres ventes pour lesquels un récépissé de déclaration vous a été transmis, ont été identifiées dans cet inventaire.

De plus, cet inventaire indique que vous n'avez pas vérifié au préalable l'acte administratif de vos clients pour 147 ventes.

Demande II.5 : Assurez-vous *a posteriori* dans le cadre des ventes susmentionnées que vos clients disposent de l'acte administratif approprié à la détention et l'utilisation des appareils distribués. Transmettre le résultat de cette vérification.

Demande II.6 : Informer l'ensemble de vos clients dont l'utilisation d'appareils électriques à fluorescence X de type pistolets que vous avez distribués pour des finalités autres que celle de l'analyse de métaux, que cette activité nucléaire relève d'un enregistrement et qu'il leur appartient de régulariser leur situation auprès des divisions territorialement compétentes de l'ASNR. Confirmer la réalisation de cette démarche.

La distribution simultanée ou de manière différée d'une « enceinte Thermo Scientific », ou de tout autre modèle d'enceinte, à un client détenant un appareil électrique à fluorescence X à laquelle il peut être couplé, correspond à la distribution d'un nouveau modèle d'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants qui doit être tracé dans l'inventaire mentionné ci-dessus.

Demande II.7 : Préciser les modalités de formalisation dans cet inventaire de la distribution des modèles d'appareils constitués d'un appareil électrique à fluorescence X et d'une enceinte. Transmettre votre inventaire mis à jour compte tenu des ventes déjà réalisées.

Nb. Dans ce cadre, la référence et numéro de série de l'enceinte pourront être utilisés en lien avec les références de la distribution de l'appareil électrique.

Demande II.8 : Informer l'ensemble de vos clients détenant un appareil électrique à fluorescence X à qui vous avez distribué simultanément ou de manière différée une « enceinte Thermo Scientific », ou tout autre modèle d'enceinte, des exigences réglementaires qui leurs sont applicables (e.g. : régime administratif, vérifications au titre du code du travail, respect des exigences imposées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017).

Informations remises par FONDIS ELECTRONIC aux acquéreurs d'un appareil Pb200i

L'article L. 1333-25 du code de la 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* ».

Conformément à la prescription n°14 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4], vous devez vous assurer que vos clients sont destinataires de la documentation nécessaire à l'utilisation en toute sécurité de vos produits.

Vérifications d'un appareil

La notice de l'appareil Pb200i précise qu'un « *contrôle avant la mise en service de l'analyseur doit être effectué par un organisme agréé* » alors que, comme le niveau d'exposition autour de l'appareil lorsque le « shutter » est fermé, est supérieur à 10µSv/h, conformément au 5° de l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, cet appareil doit faire l'objet d'une vérification initiale (R.4451-40) par un organisme vérificateur accrédité (OVA) lors de sa mise en service.

Cette notice précise également que « *des contrôles périodiques du matériel et de l'étanchéité des sources sont également prévus par la réglementation* ». L'article R. 4451-42 prévoit des vérifications périodiques au titre du code du travail.

Evaluation individuelle de l'exposition d'un utilisateur de l'appareil Pb200i

Dans le cadre de l'inspection, un « *certificat de radioprotection* » concernant un « *analyseur XRF Portable Pb200i* » a été transmis aux inspecteurs. Ce document, remis au client dans le cadre d'une cession temporaire (location) d'un appareil, précise les références de l'appareil et de la source de ⁵⁷Co qu'il contenait ainsi que les mesures de fuite de rayonnement lorsque le « shutter » est fermé. Le débit d'équivalent de dose mesuré autour de la gâchette était de 17.8 µSv/h, de 46.1 µSv/h autour du museau et de 130 µSv/h autour de la fenêtre. Vos représentants ont confirmé ces valeurs et ont précisé que ce sont les valeurs mesurées habituellement pour ce modèle d'appareil.

La notice de l'appareil Pb200i considère les « *résultats des tests issus d'un rapport d'expertise de radioprotection n° 15-OSN-318-2 effectués par le laboratoire de contrôle SGS Qualitest Industrie* » comme référence pour établir les zones délimitées et les évaluations individuelles de l'exposition des opérateurs.

Cette notice propose une évaluation individuelle de l'exposition (« *analyse de poste de travail* » p.20) en prenant en compte au niveau de la gâchette 1.04µSv/h lorsque le « shutter » est ouvert et 1.48 µSv/h lorsque le « shutter » est fermé.

La première valeur provient du rapport susmentionné d'expertise d'un appareil contenant une source radioactive dont l'activité est de 136.5 MBq alors que l'activité nominale de l'appareil est de 185 MBq. La seconde valeur est beaucoup plus faible que celle mesurée et tracée dans le « *certificat de radioprotection* » transmis aux inspecteurs. L'évaluation individuelle de l'exposition de la notice nécessite d'être revue pour prendre en compte les niveaux d'exposition dans les conditions normales d'utilisation d'un travailleur manipulant un appareil contenant une source radioactive de 185 MBq [4].

Conditions d'entreposage d'un appareil Pb200i

La notice de l'appareil préconise de « *transporter toujours l'instrument dans la valise en plastique qui est fournie avec l'instrument* » (p 9). Elle précise également que « *en cas de défaillance du système de fermeture de l'obturateur, les diodes resteront allumées même après avoir relâché l'une des sécurités. L'utilisateur doit alors immédiatement ranger l'analyseur dans sa sacoche qui est équipée d'un dispositif de protection contre les radiations dans lequel vient se loger la tête de l'analyseur et placer la sacoche dans sa valise de transport* » (p.14). La notice ne préconise pas de conditions d'entreposage de l'analyseur.

Demande II.9 : Transmettre à l'ASNR après mise à jour compte tenu des éléments ci-dessus, les documents et informations remis par FONDIS ELECTRONIC aux acquéreurs d'un appareil Pb200i.

Suivi des sources radioactives scellées dont FONDIS ELECTRONIC assure la reprise

L'article R. 1333-154 du code de la santé publique prescrit que toute cession ou acquisition de sources radioactives donne lieu à un enregistrement préalable auprès de l'ASNR (Unité d'Expertise des Sources - UES), suivant un formulaire délivré par cet organisme. De plus, l'article 6 de la décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015⁴ prévoit, lors de la reprise d'une source radioactive scellée, que le repreneur établisse une « *attestation de reprise* », document mentionnant les informations permettant d'identifier le cédant, la source concernée ainsi que son devenir. Le repreneur transmet cette attestation au cédant et à l'ASNR (UES).

⁴ Décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant homologuée par arrêté du 27 octobre 2015

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit que : « I. – 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. [...]

II. – Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. [...]

IV. – Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer toute source radioactive scellée qu'il a distribuée lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage ou est défaillant. [...]

Afin de s'assurer du respect des dispositions de cet article, tout fournisseur de sources radioactives scellées ou d'appareils en contenant doit être en mesure d'identifier les sources distribuées qu'il n'a pas encore reprises et, parmi ces dernières, les sources périmées.

Vous avez transmis aux inspecteurs, sous la forme de trois fichiers, la listes des sources radioactives scellées que vous avez distribuées et que vous n'avez pas encore reprises : les sources de moins de dix ans, les sources de plus de dix ans et les sources volées.

La comparaison de ces fichiers avec une extraction de l'inventaire national des sources tenu par l'ASNR (UES)⁵, sur la base des numéros des formulaires de demande de fourniture (DFSS) et des numéros de série des sources lorsque ces informations sont disponibles, a permis d'identifier les écarts suivants :

- a) 7 sources radioactives scellées de ⁵⁵Fe apparaissent dans l'inventaire national mais ne sont pas présentes dans les fichiers transmis ;
- b) 769 sources radioactives scellées de ¹⁰⁹Cd ou de ⁵⁷Co identifiées comme des sources dont la reprise incombe à FONDIS ELECTRONIC dans l'inventaire national des sources, n'apparaissent pas dans vos différents fichiers ;
- c) 69 sources radioactives scellées apparaissent dans votre fichier des sources radioactives scellées non reprise de plus de 10 ans alors qu'elles ne sont pas identifiées comme sources radioactives scellées de plus de 10 ans à reprendre par FONDIS ELECTRONIC dans l'inventaire national des sources.

Demande II.10 : En vue d'une cohérence complète entre l'inventaire national des sources et votre base de données des sources dont vous devez assurer la reprise, investiguer chacun des écarts a) à c) listés ci-dessus. Mettre à jour votre base de données et, transmettre à l'ASNR (UES) les éléments nécessaires à la mise à jour de l'inventaire national des sources (e.g. attestations de reprise d'un source radioactive, certificat de source). Transmettre le bilan des actions réalisées et les résultats afférents quant à la cohérence entre vos inventaires et l'inventaire national des sources.

Vous avez transmis la liste des sources radioactives scellées volées qui ont été distribuées en France par FONDIS ELECTRONIC. Toutefois, cette liste comporte le modèle et le numéro de série de l'appareil volé, le numéro de série de la source radioactive scellée qui y est contenues et les références de l'enregistrement (numéro des formulaires de demande de fourniture, visa ASNR et date associée) que dans 20% des cas. Cette liste comporte également les noms des clients et la date du vol.

Demande II.11 : En vue de permettre la comparaison avec l'inventaire national des sources, compléter la liste susmentionnée afin qu'y soient indiquées pour chacun des appareils et des sources volés : les références de leurs enregistrements (numéro des formulaires de demande de fourniture, visa ASNR et date associée), le numéro de dossier ASNR (= N° SIGIS), le radionucléide et l'activité de la source. Transmettre la liste mise à jour.

Cette liste identifie ces sources comme volées mais ne précise pas les informations fiables permettant de confirmer ces vols tel que la déclaration d'un événement significatif en radioprotection (ESR) mentionnant au moins le modèle et numéro de série de l'appareil volé voire les références de la source radioactive qu'il contenait, ou le dépôt de plainte pour vol mentionnant les informations précitées, ou tout autre document équivalent.

Demande II.12 : Fiabiliser la liste des appareils volés en traçant le document (ou équivalent) vous ayant permis de statuer sur le vol d'un appareil ou en le demandant au besoin à vos clients. Conserver une copie de ces documents et transmettre la liste ainsi mise à jour.

La comparaison de la liste des sources radioactives scellées distribuées en France par un autre fournisseur et dont vous avez assuré la reprise, avec les informations de l'inventaire national des sources, montre que 5 sources radioactives sont toujours présentes dans l'inventaire national.

⁵ Les détails concernant ces sources vous seront transmis directement par message électronique.

Demande II.13 : Transmettre à l'ASNR/UES les attestations de reprise de ces 5 sources radioactives dont les références vous seront transmises directement par message électronique.

Vérifications des équipements et des lieux de travail

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les modalités des vérifications initiales (VI) et périodiques (VP) des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et des lieux de travail.

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

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁶ relatif à ces vérifications, l'employeur doit définir et consigner dans un document interne le programme de l'ensemble des vérifications et le rendre accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique. L'article 4 de cet arrêté précise les équipements de travail qui ne nécessitent pas de vérification initiale et, parmi eux, l'article 8 liste ceux faisant l'objet d'une première vérification périodique.

Le document « Questions – Réponses » relatif aux vérifications techniques prévues par le code du travail, disponible sur le site internet du ministère du travail⁷, 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).

Il précise également certaines modalités d'application concernant les vérifications notamment pour les fournisseurs et fabricants (cf. question V.3, vérifications selon un protocole interne). Cette dernière approche s'applique aux appareils en cours de fabrication, tests... préalablement à leurs mises en service ou en cours de maintenance. En effet, lorsqu'un équipement de travail n'est pas mis en service dans des conditions standards d'utilisation (i.e. conditions de routine), il fait alors l'objet de vérifications selon les protocoles internes mis en place par le fournisseur, pour assurer la sécurité de ses travailleurs vis-à-vis des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Nb. *Pour ce qui concerne la fabrication ou la maintenance, ces vérifications peuvent se confondre avec les vérifications de bon fonctionnement de l'appareil.*

Le programme des vérifications doit :

- Préciser les types de vérification (VI, renouvellement de VI, VP, vérifications selon un protocole interne...) ;
- Identifier les équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection concernés par ces vérifications ;
- Préciser de manière exhaustive la nature des vérifications, les différents points à vérifier (par exemple : fuite de rayonnements ionisants, présence et bon fonctionnement de la signalisation, de chacun des arrêts d'urgences, des systèmes de sécurités (contacteurs de porte...), etc.) ;
- Préciser et justifier les périodicités associées ;
- Le cas échéant, identifier les procédures de vérification adaptées (par exemple : vérification d'un arrêt d'urgence, d'une vérine...).

Compte tenu de vos activités, votre programme des vérifications doit distinguer clairement :

- a) Les vérifications (VI et VP) des lieux de travail faisant l'objet d'une zone délimitée, des lieux attenants et des équipements de travail mis en œuvre en compte propre par exemple dans le cadre de prestations, démonstrations... (ex. *appareils utilisés pour compte propre y compris les appareils destinés aux prêts*) ;
- b) Les vérifications sur les appareils faisant l'objet de recherche et développement, fabrication, tests, maintenance... réalisées selon des protocoles internes (= *vérifications internes adaptées à chaque situation*). Ces vérifications sont réalisées pour assurer la sécurité vis-à-vis des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs. Elles ont lieu sur un appareil émettant des rayonnements ionisants notamment pendant et en fin de fabrication et après maintenance (ex. *appareil en cours de fabrication, tests... destiné à être distribué à un client, appareil qui fait l'objet d'une maintenance*). Les lots de sources radioactives neuves et usagées entrent dans le champ des vérifications selon un protocole interne.

⁶ 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

⁷ <https://travail-emploi.gouv.fr/rayonnements-ionisants-ri-et-radioprotection-rp-des-travailleurs>

Au titre du code du travail les vérifications initiales sont réalisées par un organisme vérificateur accrédité (OVA, cf. articles R. 4451-40 et R. 4451-44) et les vérifications périodiques ou selon un protocole interne sont réalisées par le CRP ou sous sa supervision. (cf. article R. 4451-42 à R. 4451-48 et document « Questions – Réponses » susmentionné). Le programme des vérifications transmis mentionne un organisme agréé (OARP) qui, dans le cadre des vérifications au titre de la radioprotection, sont uniquement compétents pour réaliser les vérifications externes au titre du code de la santé publique imposées par l'article R. 1333-172 et dont les modalités sont spécifiées par arrêté⁸. A priori, compte tenu de vos activités, ces vérifications ne s'appliquent pas à FONDIS ELECTRONIC.

Le programme des vérifications transmis aux inspecteurs mentionne notamment :

- les modèles d'appareils relevant des vérifications or trois modèles couverts par votre autorisation [4] n'y figure pas (réf. : XNITON004, XNITON006 et OXFORD002),
- les périodicités des vérifications retenues,
- un planning prévisionnel.

Le programme transmis ne distingue pas les appareils détenus et utilisés en compte propre (y compris ceux destinés au prêt) de ceux en cours de fabrication ou en maintenance, ni les lots de sources neuves et reprises (cf. situations a) et b) décrites ci-dessus). Il ne mentionne pas les vérifications des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants « Octopus » et « Robot FenX-T ». Il ne précise pas la possibilité que les vérifications périodiques puissent être réalisées par des intervenants spécialisés interne ou externe (e.g. SOCOTEC dans le cadre des documents transmis aux inspecteurs), ni les conditions de leurs réalisations. Il ne renvoie pas vers les trames de document que vous utilisez dans le cadre des vérifications périodiques ou selon un protocole interne et les lieux de travail et lieux attenants devant faire l'objet des vérifications n'y sont pas identifiés.

En ce qui concerne la traçabilité des vérifications effectuées, un « C » pour conforme est utilisé pour statuer sur la vérification des appareils et des lieux de travail. La signification de ce que couvre ce « C » n'est pas systématiquement explicité. Par exemple, pour la vérification d'un appareil, couvre-t-il la vérification de son bon fonctionnement ainsi que la présence et le bon fonctionnement des systèmes de sécurité et de signalisation ? L'identification de chacun des systèmes de sécurité ou de signalisation et la déclinaison des vérifications qui sont à réaliser sur ces systèmes, nécessitent d'être détaillées (e.g. fonctionnements des voyants, tests de fonctionnement des arrêts d'urgence, tests des sécurités des portes), l'objectif étant de s'assurer de la présence et du bon fonctionnement de chacun d'eux.

Par ailleurs, le niveau d'exposition au contact de l'appareil Pb200i contenant une source de ⁵⁷Co lorsque l'obturateur est fermé, dépasse 10 µSv/h. Selon l'article 4 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, cet appareil doit donc faire l'objet d'une vérification initiale préalablement à sa mise en service. Cette situation est couverte par votre programme qui précise qu'un « *équipement contenant des sources de rayonnements ionisants > 10µSv/ au contact* » doivent faire l'objet d'une vérification initiale lors de sa mise en service.

Des appareils de fluorescence X de type « pistolet », qu'ils contiennent une source radioactive ou qu'il s'agisse d'appareils électriques émettant des rayonnements X, sont équipés d'un bouton arrière shuntant le palpeur. L'actionnement simultanément de la gâchette et de ce bouton conduit à l'émission des rayonnements ionisants, sauf à ce qu'ils soient équipés d'un système de sécurité spécifique. Les appareils, permettant la présence du faisceau à l'air libre ou dont le niveau d'exposition au contact dépasse 10 µSv/h, doivent donc faire l'objet d'une vérification initiale préalablement à leur mise en service.

Demande II.14 : Compléter votre programme des vérifications pour chaque modèle d'appareils en prenant en compte les exigences réglementaires et constats susmentionnés. Transmettre ce programme et les documents associés ainsi modifiés. Ils devront en particulier préciser de manière exhaustive la nature des vérifications à réaliser.

Le dernier rapport des vérifications initiales des appareils et lieux de travail, réalisées début juin 2026 par un OVA, n'a pas été transmis aux inspecteurs.

Demande II.15 : Transmettre le dernier rapport de vérification initiale des locaux et appareils pour lesquels ces vérifications s'appliquent. Si ce rapport mentionne des écarts, joindre un document décrivant les dispositions prises pour les lever.

⁸ Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

Depuis la dernière vérification initiale des appareils « Octopus » et « Robot FenX-T » mentionnée ci-dessus, des modifications en particulier concernant l'installation ou le renforcement des protections biologiques et l'affichage, ont été apportées ou sont en cours de finalisation. Une fois ces modifications finalisées, une vérification périodique sera réalisée.

Demande II.16 : Une fois l'ensemble des modifications des appareils « Octopus » et « Robot FenX-T » finalisé, réaliser une vérification périodique et transmettre le rapport. Si ce rapport mentionne des écarts, joindre un document décrivant les dispositions prises pour les lever.

III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse

Vérifications périodiques des équipements de travail

Constat d'écart III.1 : D'après l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues transmises, 25 appareils électriques émettant des rayonnements X étaient détenus en compte propre (onglet « PrêtDémon » de l'inventaire).

12 appareils ont fait l'objet d'une vérification périodique le 6 novembre 2025, 1 appareil était en panne, les 12 autres appareils n'étaient pas présents sur votre site le jour de cette vérification car ils faisaient l'objet d'un prêt à des clients ou de démonstration chez des clients. Ils n'ont pas été vérifiés lors de cette vérification, ni depuis.

Il vous appartient de vous assurer que l'ensemble des appareils détenus pour votre propre compte fasse l'objet d'une vérification périodique selon la périodicité retenue.

Suivi individuel renforcé des travailleurs classés

Constat d'écart III.2 : Les articles R. 4451-82, R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient qu'un travailleur classé fasse l'objet d'un suivi individuel renforcé. Dans ce cadre, après l'examen médical d'embauche, tout travailleur classé en catégorie B bénéficie d'un renouvellement de ce suivi, effectué par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail (R. 4624-28).

Concernant des travailleurs classés en catégorie B, il vous appartient de faire réaliser un examen médical d'embauche pour deux travailleurs et des renouvellements du suivi individuel pour deux autres travailleurs dont les périodicités de ces suivis sont dépassées. Ces travailleurs ont été identifiés lors de l'inspection.

Formation des travailleurs

Constat d'écart III.3 : L'article R. 4451-58 du code du travail précise que « *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques* ». Le paragraphe III de cet article identifie les sujets qui doivent notamment être abordés dans cette formation.

La formation en radioprotection mise en place pour les travailleurs classés en catégorie B présentée aux inspecteurs, doit être mise à jour sur la partie relative aux zones délimitées et être enrichie des éléments suivants :

- Les conditions d'accès aux zones délimitées ;
- Les modalités de surveillance de l'exposition et d'accès aux résultats dosimétriques, notamment les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels ;
- La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires.

Il vous revient de vous assurer que l'ensemble des sujets identifiés au III de l'article R. 4451-58 du code du travail, notamment les points mentionnés ci-dessus, sont bien repris dans vos formations à la radioprotection des travailleurs.

Modalité d'accès d'un travailleur en zone délimitée

Constat d'écart III.4 : L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que « *lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants. [...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.* »

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), 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.

L'employeur d'un travailleur non classé entrant en zone délimitée est responsable de s'assurer du respect des exigences réglementaires applicables rappelées ci-dessus.

Dans votre établissement, plusieurs zones surveillées bleues sont limitées à une partie du local. Elles sont délimitées de manière continue, visible et permanente. Elles ne sont pas rendues inaccessibles.

Il a été précisé qu'« *en dehors des horaires d'ouverture de la société lorsque aucun appareil n'est présent et utilisé en zone bleue ces zones sont alors « déclassées » car ne présentent aucun risque radiologique. En cas de nécessité d'intervention par un travailleur non classé en zone bleue, préalablement à son accès, nous nous assurons qu'aucun appareil ne soit présent dans ces zones.* »

Aucune zone intermittente n'a été retenue. Que des sources radioactives ou des appareils soient présents ou non dans une zone surveillée, cette zone demeure une zone délimitée et les conditions d'accès associées s'appliquent y compris en dehors des horaires d'ouverture.

Certaines zones délimitées sont potentiellement accessibles à tous les travailleurs de votre société intervenant dans l'atelier et à des travailleurs d'entreprises extérieures, qu'ils soient classés ou non. Les travailleurs ne sont pas toujours informés de l'interdiction d'accès ou des conditions d'accès à ces zones (cf. constat d'écart III.3).

Il vous appartient de prendre les dispositions pour qu'un travailleur non classé de votre société ou d'une entreprise extérieure n'entre pas en zone délimitée ou, dans le cas contraire, de vous assurer du respect des exigences réglementaires applicables.

Surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs

Constat d'écart III.5 : L'arrêté du 23 juin 2023 modifié⁹ prévoit en son article 8, que l'employeur renseigne dans SISERI¹⁰ les informations administratives et les données à caractère personnel nécessaires à l'identification de chacun des « travailleurs exposés », que l'arrêté précité définit soit comme les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, soit comme les travailleurs exposés au radon au sens de son article R. 4451-54, soit comme les intervenants en situation d'urgence radiologique au sens de son article R. 4451-99.

La comparaison de la liste des travailleurs classés que vous avez transmise aux inspecteurs, avec les informations contenues dans la base SISERI des travailleurs « actifs », montre des écarts concernant six travailleurs identifiés comme classés en catégorie B dans SISERI. Il ressort des échanges avec les inspecteurs que : un travailleur n'est pas classé, un travailleur va être déclassé, deux travailleurs ont quitté la société FONDIS ELECTRONIC depuis au moins août 2025 et deux travailleurs ne sont pas salariés de FONDIS ELECTRONIC.

Il vous appartient de mettre à jour les données relatives à vos travailleurs identifiés dans SISERI afin que seuls les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail de votre établissement y soient enregistrés.

⁹ Arrêté du 23 juin 2023 modifié relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

¹⁰ Système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants mentionné à l'article R. 4451-66 du code du travail

Document unique d'évaluation des risques (DUERP)

Constat d'écart III.6 : L'article R. 4451-22 prévoit que « la délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1 ».

Vous avez défini dans votre établissement des zones surveillées bleues et une zone contrôlée verte. Vous avez précisé que les zones délimitées retenues ne sont pas consignées dans votre document unique d'évaluation des risques.

Il vous appartient de mettre à jour en conséquence le DUERP.

Désignation du conseiller en radioprotection (CRP)

Constat d'écart III.7 : L'article R. 4451-112 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins un CRP qui peut être une personne physique salarié de l'établissement.

La note présentée aux inspecteurs comporte la désignation par l'employeur de la personne compétente en radioprotection (PCR) salariée de FONDIS ELECTRONIC en tant que CRP et désigne également en tant que suppléant un travailleur disposant d'un certificat PCR mais qui n'est pas salarié de FONDIS ELECTRONIC, mais du groupe auquel est rattaché FONDIS ELECTRONIC. Ce dernier ne peut donc pas être désigné dans ce cadre.

Il vous appartient de mettre à jour la note de désignation de votre conseiller en radioprotection.

Documentation et informations remises par FONDIS ELECTRONIC aux acquéreurs

Constat d'écart III.8 : L'article L. 1333-25 du code de la santé publique et la prescription n°14 de l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4], rappelés au point II.9 ci-dessus, portent sur les informations et documents qu'un fournisseur doit transmettre à un acquéreur.

En particulier, lorsqu'un appareil électrique émettant des rayonnements X est en enceinte, sa conception doit respecter les exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 susmentionnée.

Régime administratif lié à la détention et à l'utilisation d'un appareil émettant des rayonnements ionisants

Il est indispensable que l'ensemble des informations permettant de statuer sur le régime administratif lié à la détention et à l'utilisation des appareils que vous distribuez soit transmis à vos clients préalablement à l'acquisition d'un appareil (voir points II.5 et II.1)

Ces éléments n'apparaissent pas aujourd'hui dans les informations et documentations remises à vos clients.

Vérifications d'un appareil

Comme cela est mentionné au point II.14 ci-dessus, tous les appareils, permettant la présence du faisceau à l'air libre ou dont le niveau d'exposition au contact dépasse 10 µSv/h, doivent faire l'objet d'une vérification initiale préalablement à leur mise en service.

Rapport technique prévu par la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017

FONDIS ELECTRONIC distribue des appareils électriques émettant des rayons X en enceinte (appareil DXL et appareil de type « pistolet » couplé à une enceinte) auxquels s'appliquent les exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017. Les inspecteurs ont été informés qu'aucun rapport technique, pré-rapport ou information permettant à l'utilisateur d'établir lui-même ce rapport, ne sont transmis à vos clients dans le cadre de la distribution de tels appareils.

En complément de la demande II.8 concernant l'appareil Pb200i, il vous appartient de prendre en compte les éléments ci-dessus et de mettre à jour, voire de compléter, les informations et documents transmis à vos clients.

Définition des conditions de reprise des sources radioactives scellées

Constat d'écart III.9 : Conformément au IV de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, le fournisseur d'une source radioactive scellée définit avec l'acquéreur, au moment de la cession, les conditions de reprise de cette source. Ces conditions, incluant les frais afférents, sont conservées par le détenteur et le fournisseur tant que la source n'a pas été reprise.

Les conditions de reprise sont fixées à l'article 10 des conditions commerciales signées par le client au moment d'une vente. Elle précise les conditions et coût de la reprise de la source mais ne précise pas que le transport (conditions et coût associé) de cette source n'est pas compris dans ces conditions.

Il vous appartient de compléter le contenu des conditions de reprise des sources radioactives que vous distribuez.

Convention de prêt

Constat d'écart III.10 : La prescription n° 2 de l'annexe 2 à votre autorisation [4] concerne le prêt d'appareils contenant une source radioactive ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Dans ce cadre elle prévoit notamment qu'une « *convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt.* Cette convention précise au minimum :

- i. *les références de la source radioactive ou 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 la source radioactive ou l'appareil en prêt;*
- iii. *les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de la source radioactive ou de l'appareil prêté(e), notamment les contrôles associés ; [...]* »

Vous avez précisé que le prêt d'un appareil, pour une durée inférieure à un mois, était possible pendant la maintenance de l'appareil d'un client. Ce prêt est encadré par le document « clauses de prêt » qui précise les noms, société et adresse du client, le modèle et numéro de série de l'appareil ainsi que le numéro de série de la source radioactive scellée, le cas échéant, et la durée du prêt. Les éléments ii. et iii. ne sont pas précisés dans ce document.

Préalablement à un prêt d'un appareil contenant une source radioactive ou d'un appareil électrique émettant des rayonnements X, il vous appartient de vous assurer que la personne recevant la source radioactive ou l'appareil en prêt dispose d'un récépissé de déclaration ou de la décision d'enregistrement ou d'autorisation de détention et d'utilisation en règle et que le document encadrant le prêt mentionne l'ensemble des éléments susmentionné notamment la régularité de la situation des appareils vis-à-vis des dernières vérifications périodiques et, le cas échéant, initiales afin que les opérateurs interviennent en sécurité.

Conformité de l'appareil « Octopus » à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017

Observation III.1 : L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 susmentionné prévoit qu'un rapport technique soit établi. Cet article précise qu'« *en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.* »

Concernant l'appareil « Octopus » le rapport technique daté du 17 juillet 2024, a été transmis aux inspecteurs. La modification de l'enceinte de cet appareil est en cours de finalisation.

Une fois l'ensemble des modifications de l'appareil « Octopus » finalisé, le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 devra être mis à jour.

Optimisation des niveaux d'exposition de l'appareil Pb200i

Observation III.2 : Un « certificat de radioprotection » concernant un « analyseur XRF Portable XLP S » qui contient une source radioactive de 370 MBq de ¹⁰⁹Cd, a été remis aux inspecteurs. Les niveaux d'exposition autour de l'appareil lorsque le « shutter » est fermé, sont inférieurs ou égales à deux fois le bruit de fond.

Le « *certificat de radioprotection* » d'un analyseur Pb200i équipé d'une source radioactive de 185 MBq de ⁵⁷Co (cf. plus haut) montre des niveaux d'exposition de 17.8 µSv/h au niveau de la gâchette et de 130 µSv/h autour de la fenêtre. Ces niveaux d'expositions sont au moins deux fois plus élevés que ceux rencontrés pour un appareil contenant le même radionucléide mais dont l'activité est de 444 MBq, distribué par un autre fournisseur et pour lequel vous êtes autorisé à assurer la reprise [4].

Ces éléments montrent que les niveaux d'exposition lorsque le « shutter » est fermé, sont plus importants pour un appareil PB200i par rapport à ceux d'un appareil contenant du ^{57}Co ou d'un appareil contenant du ^{109}Cd pour des activités au moins deux fois plus importantes.

Les niveaux d'exposition de l'appareil Pb200i lorsque le « shutter » est fermé, pourraient être optimisés.

Retour des sources radioactives usagées aux fournisseurs initiaux

Observation III.3 : Vous déteniez un nombre important de sources radioactives usagées. Les inspecteurs ont été informés de l'envoi de plusieurs lots de sources à vos fournisseurs et que d'autres retours sont en cours.

Vous avez engagé des démarches qu'il vous appartient de faire aboutir, auprès de la société Eckert & Ziegler dans le cadre du retour à cette société des sources radioactives distribuées initialement par un autre fournisseur et dont vous avez assuré la reprise.

Reprise de sources radioactives scellées distribuées par un autre fournisseur

Observation III.4 : Le II de l'article R. 1333-161 prévoit que l'utilisateur qui ferait reprendre une source radioactive scellée par un autre fournisseur que celui d'origine, transmette, sous un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise, une copie de cette attestation à l'ASNR/UES et au fournisseur d'origine afin que celui-ci puisse mettre à jour sa base de données.

En tant que fournisseur autorisé à reprendre des sources que vous n'avez pas distribuées, il conviendrait que vous sensibilisiez les propriétaires de ces sources reprises à cette obligation qui leur incombe.

*
* * *

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

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois doivent se faire selon les modalités ci-dessous. Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme France transfert (<https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>) grâce à laquelle vous pourrez les faire parvenir, selon l'option choisie (courriel ou lien), à votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à dts-sources@asnr.fr. En cas de besoin, une FAQ est disponible sur le site de la plateforme.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à dts-sources@asnr.fr.

Envoi postal : à adresser à l'adresse postale indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page), Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection, Direction du transport et des sources, Bureau de la radioprotection et des sources.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application des articles L. 592-1 et L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de contact.dpo@asnr.fr ou par courrier (selon les modalités d'envoi postal décrites ci-dessus).