

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2026-044353

RIGAKU EUROPE SEHugenottenallee 167
63263 Neu-Isenburg
ALLEMAGNE

Montrouge, le 3 août 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 7 et 15 juillet 2026 dans le domaine industriel (utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2026-0330

N° SIGIS : P004009 (autorisation CODEP-DTS-2023-051468)

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-2023-051468 du 02/10/2023 du président de l'autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins non médicales délivrée à RIGAKU EUROPE SE

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 7 juillet 2026 lors de votre intervention de maintenance préventive chez votre client Institut Charles SADRON à Strasbourg (changement de l'anode de leur appareil électrique émettant des rayonnements ionisants MICROMAX-007). Elle a été complétée par un entretien à distance (par visioconférence) le 15 juillet 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.

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 d'utiliser en France, dans le cadre de prestations de service (démonstrations, installations, désinstallations, mises en service, formations et maintenances préventives et correctives), les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants distribués par votre société (dossier P004009).

Elle s'est déroulée en deux temps :

- présence des inspecteurs, le 07 juillet 2026, lors de l'intervention de maintenance réalisée par votre société sur l'appareil de diffraction X MICROMAX-007 détenu par l'Institut Charles SADRON (remplacement de l'anode), dans les locaux de cet établissement à Strasbourg, avec :
 - o votre conseiller en radioprotection (CRP) et votre opérateur effectuant cette intervention,
 - o l'un des utilisateurs de l'appareil, qui est également le conseiller en radioprotection de l'Institut Charles SADRON ;
- entretien à distance, le 15 juillet 2026 avec votre CRP, visant à traiter les points soulevés par votre documentation de fin d'intervention, transmise à *postériori*, et à échanger sur les constats relevés par les inspecteurs lors de l'intervention de maintenance afin d'en restituer les conclusions.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation que vous avez mise en œuvre pour la réalisation des opérations de maintenance chez un client, le respect des prescriptions d'utilisation d'appareils détenus par des tiers figurant dans votre décision d'autorisation [4], ainsi que la radioprotection des travailleurs intervenants sur site.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et la disponibilité des intervenants rencontrés lors de l'inspection sur site. Ils ont souligné la bonne maîtrise globale de l'activité, la compétence de l'opérateur, le port de dosimètres à lecture différée poitrine en l'absence d'obligation réglementaire, ainsi que la description de la démarche de compagnonnage mise en place pour la formation des nouveaux opérateurs.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant :

- la vérification de la régularité des actes administratifs de vos clients préalablement à toute intervention sur leurs appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;
- la mise en place de mode opératoire pour les étapes techniques spécifiques des opérations de maintenance ;
- la garantie du maintien du suivi et de la validité de l'étalonnage des instruments de mesurage de la radioprotection utilisés lors des interventions ;
- l'établissement d'un plan de prévention écrit préalablement aux interventions pouvant mener à un risque d'exposition à des rayonnements ionisants, notamment lorsque des protections biologiques peuvent être retirée en cours d'intervention.

Les inspecteurs ont également identifié des axes de progrès concernant la formalisation d'une organisation assurant la mise à disposition d'un radiomètre de secours étalonné en cas d'indisponibilité de l'équipement individuel rattaché à chaque opérateur.

I. Demandes à traiter prioritairement

Sans objet.

II. Autres demandes

Vérifications préalables à l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants détenu par un tiers

La prescription « *Utilisation, en France, de sources détenues par un tiers* » figurant dans l'annexe 2 à votre décision d'autorisation [4], prévoit que vous pouvez utiliser une source de rayonnements ionisants détenue par un tiers, par exemple lors d'une intervention chez un client, sous réserve d'avoir vérifié que le détenteur de cette source dispose d'un récépissé de déclaration ou d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation (selon le régime administratif applicable à son activité).

Le régime applicable pour la détention et l'utilisation de l'appareil MICROMAX-007, objet de votre intervention du 7 juillet 2026, est l'enregistrement. Les inspecteurs ont constaté que vous ne détenez pas la copie de la décision d'enregistrement de l'Institut Charles SADRON et ne l'avez pas demandée en amont de l'intervention du 7 juillet 2026 sur son appareil.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que, dans le cadre de vos interventions sur des appareils détenus par un tiers, vous demandez à votre client de compléter le document « *déclaration préalable avant intervention* ».

Les inspecteurs ont constaté que ce document complété par l'Institut Charles SADRON comporte des incohérences. En effet, la case « déclaration » a été cochée dans la partie relative au régime administratif, même si la référence renseignée correspond bien à celle de sa décision d'enregistrement en vigueur.

En l'absence de l'acte couvrant la détention et l'utilisation de l'appareil, ce document ne vous permettait donc pas de vérifier la régularité de la situation administrative de l'Institut Charles SADRON.

Enfin, les inspecteurs vous ont fait remarquer que la formulation de l'engagement de l'exploitant quant à sa régularité administrative dans le document « *déclaration préalable avant intervention* » s'avérait incompréhensible en l'état et ne permettait pas d'en déterminer clairement la portée.

Demande II.1 : Mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer systématiquement et de façon complète, avant toute intervention sur un appareil détenu par un tiers, que ce tiers dispose de l'acte administratif approprié. Le résultat de cette vérification devra être formalisé et conservé. Transmettre les modalités retenues.

Formalisation du mode opératoire

Conformément à la prescription relative aux « Consignes de sécurité » de l'annexe 2 à votre autorisation [4], les consignes de sécurité, vérifiées par le conseiller en radioprotection, liées à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants doivent être portées à la connaissance des personnels amenés à les utiliser et mises à jour autant que nécessaire.

Vous avez indiqué ne pas disposer de mode opératoire spécifique pour le type d'intervention de maintenance préventive qui a été réalisée le 7 juillet 2026, et que les consignes générales de maintenance préventive étaient présentes dans le document « *Standard Operating Procedure* ».

Les inspecteurs ont toutefois noté que cette intervention comporte plusieurs étapes techniques spécifiques (vérification de la création du vide avant le réenclenchement de la haute tension, montée progressive en puissance...). L'absence de mode opératoire détaillé et de traçabilité associée à la réalisation des différentes étapes est susceptible de conduire à des erreurs d'exécution pouvant impacter la sécurité des intervenants et l'équipement.

Demande II.2 : Mettre en place et transmettre le mode opératoire détaillé pour l'opération de changement d'anode de l'appareil MICROMAX-007.

Demande II.3 : Etablir et mettre en place les modes opératoires des interventions spécifiques non couvertes par la procédure « *Standard Operating Procedure* ». Transmettre la liste des opérations concernées.

Suivi de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection

L'article R. 4451-48 du code du travail dispose que l'employeur procède périodiquement à la vérification des instruments de mesurage pour s'assurer du maintien de leur performance de mesure.

L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹ précise que « la méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. »

Les inspecteurs ont constaté que le radiamètre employé lors de l'intervention du 7 juillet 2026 présentait une vérification d'étalonnage dont la validité était dépassée, le dernier contrôle remontant à plus d'un an.

Demande II.4 : Transmettre à l'ASNR les éléments justificatifs de la réalisation de la vérification de l'étalonnage du radiamètre concerné.

Demande II.5 : Mettre en place une organisation permettant de vous assurer, préalablement à toute intervention, que le radiamètre utilisé dispose d'une vérification d'étalonnage en cours de validité. Transmettre les modalités retenues.

Plan de prévention

En application de l'article 1 de l'arrêté du 19 mars 1993 modifié², les travaux exposant à des rayonnements ionisants sont classés comme travaux dangereux et nécessitent donc, comme prévu par le 2° de l'article R. 4512-7 du code du travail, l'établissement d'un plan de prévention écrit.

¹ 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.

² Arrêté du 19 mars 1993 modifié fixant, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention.

Par ailleurs, l'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que lors d'une intervention par une entreprise extérieure, la coordination de la prévention doit être assurée conjointement, en sollicitant le concours du conseiller en radioprotection.

Enfin, aux termes de l'article R. 4511-9 du même code, le chef de l'entreprise extérieure peut déléguer ses attributions à un travailleur doté de l'autorité, de la compétence et des moyens nécessaires, désigné, lorsque c'est possible, parmi les travailleurs appelés à participer à l'exécution des opérations.

Vous avez indiqué ne pas avoir établi de plan de prévention pour l'intervention réalisée le 7 juillet 2026, au motif que l'appareil électrique émettant des rayonnements X se trouvait en zone non délimitée et que cette opération était réalisée hors tension.

Toutefois, l'opération de maintenance réalisée, consistant au remplacement de l'anode de l'appareil, nécessite le retrait des protections biologiques pour accéder cette anode. Bien que ces protections soient réinstallées avant la remise sous tension, l'absence d'exposition ou de fuite de rayonnement ne peut être garantie qu'à l'issue des vérifications et mesures réalisées en fin d'intervention.

Demande II.6 : Formaliser une organisation garantissant l'établissement systématique d'un plan de prévention écrit préalable à toute intervention sur des équipements émetteurs de rayonnements ionisants, en y associant votre conseiller en radioprotection. Transmettez les dispositions retenues.

Nota : Le cas échéant, certaines modalités peuvent être déléguées au travailleur réalisant l'intervention sur site (réalisation de l'inspection commune préalable, signature du plan de prévention...).

III. Observations n'appelant pas de réponse

Observation III.1 : Vous avez indiqué que chaque intervenant dispose d'un radiamètre individuel. Toutefois, aucune disposition organisationnelle n'est formalisée pour mettre à disposition un appareil de rechange lorsque ces radiamètres sont envoyés en étalonnage.

Vous avez indiqué la possibilité pour l'intervenant d'utiliser le radiamètre de votre client dans une telle situation, mais cette modalité n'est encadrée par aucune procédure ni prévue par les plans de prévention. En l'état, cette organisation présente le risque qu'un opérateur réalise une intervention sans être équipé d'un instrument de mesure opérationnel.

Il serait de bonne pratique de définir une organisation formalisée assurant le secours des radiamètres indisponibles (par exemple via la gestion d'un stock de roulement interne ou l'encadrement par le plan de prévention, en conformité avec l'article R. 4451-35 du code du travail, de la mise à disposition d'un appareil de mesure à jour de ses contrôles réglementaires par votre client).

*
* *

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).