



Référence courrier :
CODEP-DTS-2021-012538

Montrouge, le 15 mars 2021

SODERN
À l'attention du Directeur
Management des Risques
20 avenue Descartes
94450 LIMEIL-BREVANNES

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2021-0177 du 24/02/2021
Thème : fournisseur de sources radioactives
Dossier Z500002 (autorisation CODEP-DTS-2020-005731)

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 livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 février 2021 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

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 et aux prescriptions de votre autorisation de distribuer, importer et exporter des radionucléides en sources scellées ou dispositifs en contenant (dossier Z500002).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec les interlocuteurs, l'importante implication et la rigueur des conseillers en radioprotection et la mise en place d'un outil pour le suivi des accélérateurs distribués.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant notamment les vérifications préalables à toute livraison des accélérateurs et la définition et formalisation des conditions de reprises des sources radioactives scellées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

➤ Vérfications préalable à toute livraison de sources de rayonnements ionisants

L'article R. 1333-153 du code de la santé publique prévoit qu' « Il est interdit de céder [...] 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 [...] ».
Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Les inspecteurs ont constaté que si cette vérification était bien faite pour les sources radioactives elle n'était pas systématique pour les accélérateurs que vous distribuez.

Demande A1 : Je vous demande d'étendre le champ de la procédure et de l'organisation concernant les vérifications préalables à toute livraison aux accélérateurs et de transmettre à l'ASN cette procédure.

➤ Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail indique que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention* ».
Parallèlement, l'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose que « *le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27* ».

Les inspecteurs ont constaté que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas désigné de conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Demande A2 : Je vous demande de désigner un ou des CRP au titre du code de la santé publique et de transmettre à l'ASN le document associé.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

➤ Documents remis à vos clients lors de toute livraison de radionucléide ou appareil en contenant

Conformément aux prescriptions particulières de votre décision d'autorisation en date du 31 janvier 2020 (référence CODEP-DTS-2020-005731), vous devez vous assurer que vos clients sont bien destinataires de la documentation nécessaire à l'utilisation de vos produits, et plus particulièrement du certificat de source radioactive scellée correspondant, de la notice d'utilisation et des instructions de sécurité, installation, utilisation et maintenance.

Vous avez déclaré que ces documents étaient transmis à vos clients sur la base de votre procédure. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la transmission du certificat de source radioactive scellée n'était pas précisée dans cette procédure même s'il s'avère que vous transmettez bien ce document par courrier électronique par la suite au client.

Demande B1 : Je vous demande :

- **de transmettre à l'ASN votre procédure actualisée décrivant, pour l'ensemble des produits que vous distribuez, sous couvert de votre autorisation délivrée par l'ASN, les documents actualisés accompagnant les sources ou appareils afin d'y inclure de manière explicite la transmission du certificat de source scellée ;**
- **d'assurer la traçabilité des documents remis à chaque client, pour les livraisons de sources radioactives ou d'appareils en contenant.**

➤ **Attestation de reprise**

Conformément à l'article 6 de la décision n°2015-DC-0521¹ du 8 septembre 2015 de l'Autorité de sûreté nucléaire, le reprenneur d'une source radioactive scellée établit dans les quatre mois suivant la reprise d'une source, une attestation de reprise et la transmet à l'IRSN et au cédant.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire national contient une source radioactive scellée de numéro de formulaire 418984 (n° de source 26) qui n'a pas été identifiée avec le même numéro de formulaire dans votre inventaire des sources distribuées. Après vérification, vous avez précisé que cette source a été reprise auprès du client initial et a été distribuée à un autre client sans qu'un certificat de reprise n'ait été établi lors de la première reprise.

Demande B2 : Je vous demande d'établir l'attestation de reprise de cette source et de la transmettre à votre client initial et à l'IRSN afin que l'inventaire national soit mis à jour de ce mouvement.

➤ **Conditions de reprise**

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit qu'un fournisseur de sources radioactives scellées 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. Les conditions de cette reprise, incluant les frais afférents, sont définies entre le fournisseur et l'acquéreur au moment de la cession d'une source. Ces conditions sont conservées par le détenteur et par le fournisseur tant que la source n'a pas été reprise.

Vous avez indiqué que les conditions de reprise étaient définies dans les modalités commerciales communiquées au client avant la cession d'une source. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu constater à partir de cas concrets que ces conditions de reprise des sources étaient bien formalisées au moment de la cession et au plus tard au moment de la livraison.

Demande B3 : Je vous demande de me préciser l'organisation retenue pour formaliser la définition des conditions de reprise des sources radioactives scellées distribuées et de transmettre le document qui précise ces conditions en indiquant ses modalités de conservation.

➤ **Signalisation des sources radioactives**

Conformément au I de l'article R. 4451-26 du code du travail, chaque source radioactive fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

Les inspecteurs ont constaté que les modules d'émission neutronique étaient marqués d'une double signalisation : une étiquette avec un trèfle radioactif (noir sur fond jaune) signalant la présence d'une source radioactive et une étiquette supplémentaire avec un trèfle radioactif rouge.

Si la présence d'une étiquette avec un trisecteur radioactif permet bien d'identifier la présence d'une source radioactive, l'apposition d'un double étiquetage de couleurs distinctes prête à confusion avec la signalisation d'un zonage radiologique notamment.

Demande B4 : Je vous demande de vous assurer que la signalisation des sources radioactives est adaptée et conforme aux prescriptions réglementaires.

¹ 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.

➤ **Gestion des échantillons analysés dans le cadre de la démonstration d'un accélérateur de particule sur le site d'un client**

Dans le cadre de l'activité de démonstration de l'un de vos appareils, la gestion des éléments analysés doit être conforme à la prescription particulière applicable figurant dans votre décision d'autorisation en vigueur. Ainsi, l'élimination des déchets, des matériaux activés ou susceptibles de l'être et des échantillons analysés doit satisfaire aux exigences fixées par la décision n°2008-DC-0095² de l'ASN conformément à l'article 7 de cette même décision.

Les inspecteurs ont constaté que votre client n'a pas été informé de la filière de traitement à laquelle il convient de recourir pour les échantillons testés qui sont restés entreposés sur son site.

Demande B5 : Je vous demande de transmettre un courrier à cet interlocuteur afin de lui préciser les modalités de traitement des échantillons analysés. Vous mettrez l'ASN en copie de ce document.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Votre décision d'autorisation en date du 31 janvier 2020 (référence CODEP-DTS-2020-005731) délivrée par l'ASN, ne couvre pas les actions d'installation et de maintenance qui pourraient s'effectuer sur les appareils (modules d'émission neutroniques) que vous distribuez. Préalablement à toute activité de ce type chez vos clients, même si ces activités sont très ponctuelles, il vous appartient de mettre à jour votre autorisation.

C.2 – Je vous rappelle que le délai de 10 ans au bout duquel une source est considérée comme périmée commence à partir de la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture par l'IRSN comme le précise le I de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique qui dispose que « *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* » en application de la décision n° 2009-DC-0150³.

C.3 – Le I de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019⁴ prévoit qu'une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019, puisse obtenir auprès d'un organisme de formation certifié la délivrance, par équivalence, du certificat transitoire sur simple transmission des pièces indiquées au III de l'article susmentionné.

Je vous invite à obtenir dans les meilleurs délais ce certificat transitoire qui vous permettra de mettre en place une organisation de la radioprotection conforme au code du travail dans sa version résultant de sa modification par le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

² Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'ASN fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

³ Décision n° 2009-DC-150 du 16 juillet 2009 de l'ASN définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordées au titre de l'article R-1333-52 du code de la santé publique.

⁴ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE