

**Référence courrier :**  
CODEP-DTS-2023-027016

**Eckert & Ziegler BEBIG**  
37 rue des Mathurins  
75008 PARIS

Montrouge, le 28 avril 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 18 avril 2023 dans le domaine industriel (distribution et utilisation)

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0386 – N° SIGIS : E220008  
(autorisation CODEP-DTS-2020-002108)

**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 17 avril 2023 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'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation de distribuer et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées et produits ou dispositifs en contenant à des fins médicales, de recherche biomédicale, d'applications vétérinaires (curiethérapie) et industrielles (calibration) (dossier E220008). Les dispositions relatives à la reprise de sources radioactives scellées et d'appareils en contenant ont également été examinées, ainsi que celles relatives à la radioprotection de votre travailleur (le conseiller en radioprotection) lors de ses interventions chez vos clients.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré la responsable Eckert & Ziegler pour la France (Area General Manager), la responsable administrative, le conseiller en radioprotection et un représentant des affaires réglementaires.



Les inspecteurs ont constaté la compétence, l'expérience et l'investissement du personnel dans la mise en place des mesures relatives à la radioprotection. Ils ont souligné la bonne dynamique portée par la responsable administrative qui gère notamment les commandes et les mouvements de sources radioactives et par le conseiller en radioprotection qui dispose d'une solide expérience technique. Par ailleurs, les engagements pris suite à l'inspection du 25 mai 2018 ainsi que ceux pris suite à celle du 31 octobre 2019 ont été tenus.

Les inspecteurs ont toutefois établi des constats concernant les points suivants :

- la nécessité de disposer d'une autorisation ponctuelle pour des opérations de chargement/déchargement de sources de Césium-137 périmées, à reprendre ;
- la désignation du conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique et du code du travail et la définition de ses missions ;
- l'évaluation des risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

## II. AUTRES DEMANDES

### Opérations de déchargement de sources scellées périmées

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique prévoit l'obligation de tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation de les faire reprendre par un fournisseur disposant de l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8 du même code.

Vous disposez de la décision d'autorisation CODEP-DTS-2020-002108 du 19 février 2020 vous permettant de distribuer des sources scellées radioactives (Iode-125 et Ruthénium-106), des dispositifs contenant des sources scellées radioactives (Iridium-192 et Cobalt-60) et d'effectuer entre autres, des opérations de chargement/déchargement des projecteurs de sources radioactives « *Saginoval*, référence *BBSG01* », « *Saginoval-S*, référence *BBSG002* », « *Multisource*, référence *BBMS001* ».

Les inventaires de sources radioactives scellées distribuées transmis aux inspecteurs font état de quatre sources de Césium-137 périmées depuis 2008 et toujours en stock chez un de vos clients (établissement de santé). Elles étaient utilisées à des fins de curiethérapie à l'aide d'un projecteur « *Curietron*, référence *BB8000* ». Il a été précisé aux inspecteurs, qu'à ce jour, ce client n'a toujours pas validé le devis pour la reprise de ces sources, malgré l'obligation réglementaire susmentionnée. Il a toutefois été indiqué en inspection votre intention de procéder à l'opération de déchargement de ces sources.

Or l'autorisation susmentionnée ne mentionne pas cette activité nucléaire, ni pour le projecteur concerné, ni en ce qu'elle concerne des sources scellées de Césium-137.

**Demande II.1 : Déposer un dossier de demande d'autorisation ponctuelle auprès de l'ASN afin de pouvoir procéder aux opérations de déchargement du projecteur *Curietron* susmentionné, contenant les quatre sources scellées de Césium-137 à reprendre.**



### **Conseiller en radioprotection**

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection, qui peut être une personne physique dénommée « personne compétente en radioprotection ».

L'article R. 1333-19 du même code définit ses missions au titre de cette réglementation.

L'article R. 4451-112 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection.

L'article R. 4451-118 du même code prévoit que l'employeur consigne par écrit ses modalités d'exercice. Ses articles R. 4451-122 et R. 4451-123 définissent les missions du conseiller en radioprotection au titre de cette réglementation.

Son article R. 4451-121 précise par ailleurs, que le conseiller en radioprotection désigné au titre du code du travail peut également être désigné au titre du code de la santé publique.

Il a été présenté aux inspecteurs une lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP) datée du 26 juillet 2021 et signée par l'employeur. Or, ce document ne précise pas si le CRP a été désigné au titre du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire, qui a des prérogatives en termes de désignation du CRP au titre du code de la santé publique, n'apparaît par ailleurs pas sur ce document. Enfin, la description des missions afférentes au conseiller en radioprotection conformément à la réglementation en vigueur n'a pas été faite.

**Demande II.2 : Désigner le conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique et du code du travail et décrire ses missions conformément à la réglementation en vigueur. Vous me transmettez.**

### **Évaluation des risques**

L'article R. 4451-13 du code du travail prévoit que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-14 du même code définit les éléments à prendre en compte pour établir cette évaluation.

Son article R. 4451-16 prévoit que les résultats de l'évaluation des risques soient consignés dans le document unique d'évaluation des risques.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

**Demande II.3 : Établir et transmettre l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

### **Résultats de la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

L'article R. 4451-64 du code du travail prévoit que l'employeur mette en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsqu'un travailleur est classé au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants.



Les résultats de la surveillance de l'exposition du conseiller en radioprotection n'ont pas été consultables au moment de l'inspection.

**Demande II.4 : Transmettre les résultats de la surveillance de l'exposition individuelle du conseiller en radioprotection.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

#### **Gestion documentaire**

**Observation III.1** Les inspecteurs ont consulté divers documents, intégrés au système de gestion de la qualité de l'entreprise. Or, pour plusieurs documents, la prise en compte des changements réglementaires intervenus depuis 2018, n'avait pas été intégrée. À titre d'exemples on peut citer :

- le modèle de plan de prévention conclu avec les clients lors d'une intervention, mentionne l'arrêté zonage du 15 mai 2006, alors que celui-ci a été modifié en 2020 ;
- la fiche individuelle d'exposition pour le conseiller en radioprotection, alors que celle-ci est remplacée par une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (article R.4451-53 du code du travail);
- les documents remis aux clients lors de la livraison de sources font référence à l'ancien article R. 1333-46 du code de la santé publique, relatif au droit des autorisations pour les activités nucléaires ;
- le projet de procédure de livraison des sources radioactives en France, ne fait pas référence à l'article R. 1333-152 et suivants (dispositions relatives au suivi des sources radioactives) du code de la santé publique.

Je vous invite à faire une veille réglementaire régulière de votre documentation afin que celle-ci soit en adéquation avec la réglementation en vigueur.

#### **Préparation des situations d'urgence**

**Observation III.2** : Les situations d'urgence sont bien identifiées, comme par exemple un blocage de source ; la conduite à tenir dans de tels cas est par ailleurs connue de votre intervenant. Toutefois, la documentation disponible au sein de l'établissement ne permet pas rapidement d'avoir accès aux informations pratiques en cas d'urgence, telles que les personnes et les institutions à contacter. Je vous invite à rédiger une fiche réflexe récapitulatif et permettant d'identifier rapidement la conduite à tenir et les personnes à contacter en cas de situation d'urgence.

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'ASN ([www.asn.fr](http://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**