

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-037812

MIRION TECHNOLOGIES CANBERRA
ZI du Bois des Lots
26 130 SAINT PAUL TROIS CHATEAUX

Montrouge, le 21 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Suites de l'inspection du 23 mai 2023

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0380 – N° SIGIS : F530044
(autorisation CODEP-DTS-2021-045168)

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
[4] Autorisation CODEP-DTS-2021-045168 du 8 octobre 2021
[5] Demande de renouvellement d'autorisation de distribution et de détention/utilisation reçue le 09/03/2023 (COARR-ASN-2023-100824)

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 mai 2023 dans votre établissement de Saint Paul Trois Châteaux.

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.

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, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées et produits ou dispositifs en contenant (dossier F530044).

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation de votre société pour les activités mentionnées ci-dessus. Ils ont visité tous les locaux de votre établissement de Saint Paul Trois Châteaux dans lesquels sont réalisées les activités nucléaires. Ils ont rencontré la cheffe d'établissement, le directeur des services, le directeur du service spectrométrie, la responsable QSE la responsable radioprotection OCR, l'assistante service et le responsable Q3SE France.

Les inspecteurs ont apprécié votre transparence et ont noté de bonnes pratiques en termes de radioprotection, telles que la mise en place de l'envoi systématique d'un courrier rappelant à vos clients



français l'obligation de reprise des sources périmées au bout de 10 ans et la reprise systématique des sources distribuées à l'étranger. Ils ont souligné :

- votre proactivité en termes de mesurage du radon dans vos locaux de travail, mettant ainsi en évidence des niveaux inférieurs aux seuils de concentration d'activité dans l'air pour la définition d'une zone radon ;
- la mise en place un Organisme Compétent en Radioprotection (OCR) certifié le 06/05/2023 pour les sites de Saint Paul Trois Châteaux et Lamanon.

Il est toutefois apparu quelques incohérences entre l'inventaire des sources réellement détenues ou utilisées sur des sites tiers, ainsi que la liste des lieux de détention de ces sources, et les éléments contenus dans votre autorisation en référence [4]. Les inspecteurs ont également relevé des écarts concernant :

- la présence sur votre site de sources « historiques » non caractérisées, à faire éliminer ;
- la justification de la bonne définition des zones délimitées, faute de la formalisation d'une évaluation des risques conduite conformément aux exigences du code du travail ;
- le contenu des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs ;
- la relation avec vos clients, plus spécifiquement la vérification de la régularité de la situation administrative de vos client au regard des prestations envisagées, leur information précise sur le montant des frais liés à la reprise des sources que vous distribuez et l'absence de vérification systématique des documents remis lors de la livraison de sources.

Quelques autres points d'amélioration ont également été identifiés.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Mise à jour de la décision d'autorisation [4]

Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, «*Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section : [...]*

3° *Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*

4° *Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;* »

Les inspecteurs ont constaté que :

- plusieurs sources dont vous aviez usage étaient détenues à demeure sur le site d'ORANO Tricastin, sans toutefois figurer sur votre autorisation en référence [4] ;



- des sources que vous utilisiez étaient détenues sur le site de FRAMATOME Romans, alors que ce site ne figure parmi les lieux de détention ou d'utilisation des sources radioactives scellées pour lesquels vous êtes autorisé (référence [4]).

Enfin, les inspecteurs ont remarqué que plusieurs sources inscrites sur votre autorisation, à la rubrique « utilisation de sources radioactives scellées détenues par un tiers », issues des activités précédemment exercées sur votre site de Loches, n'étaient plus utilisées.

Demande II.1 : Déposer un rectificatif à votre demande de renouvellement d'autorisation en référence [5] afin de corriger les écarts susmentionnés et de rendre cohérente cette demande avec vos activités commerciales actuelles.

Documents devant être remis au client lors de toute livraison de source ou d'appareil en contenant

Conformément aux prescriptions particulières, chapitre 16. « Documents devant être remis lors de toute livraison de radionucléide ou appareil en contenant » de l'Annexe II de votre autorisation (en référence [4]), vous devez vous assurer que vos clients sont destinataires de la documentation nécessaire à l'utilisation des sources ou appareils que vous distribuez, notamment du certificat de source radioactive scellée correspondant et des instructions de sécurité, installation, opération et entretien de l'appareil.

Vous ne disposiez pas d'une liste de contrôle des documents à remettre à vos clients lors de la livraison de sources ou d'appareils en contenant, ce qui ne vous permet pas de garantir la remise systématique de ces documents. De même, lors de livraisons directes entre vos fabricants/fournisseurs et vos clients de sources ou appareils commandés auprès de votre société, aucune vérification n'est faite quant à l'existence ou à la nature des documents remis aux clients.

Demande II.2 : Mettre à jour la procédure décrivant, pour l'ensemble des produits que vous distribuez, les documents accompagnant les sources ou appareils en contenant et les mesures mises en place pour vous assurer que ces documents soient systématiquement remis à chaque livraison, y compris lorsque la source ou l'appareil ne transitent pas physiquement par votre établissement. Transmettre la version actualisée de votre procédure à l'ASN.

Gestion des sources radioactives non utilisées ou périmées

Conformément au II de l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, *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. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*

Durant la visite de vos locaux, les inspecteurs ont constatés que 3 sources « historiques » non caractérisées et non répertoriées dans votre logiciel de gestion de sources (LOTUS) étaient présentes



dans votre coffre à sources n°2. Deux sources non caractérisées mais apparaissant dans votre logiciel de gestion de sources (LOTUS) était également présentes dans ce coffre.

Demande II.3 : Mettre à jour l'inventaire des sources radioactives présentes dans votre établissement et identifier, parmi ces sources, celles étant périmées ou non utilisées et nécessitant une reprise par un fournisseur ou le transfert vers une filière d'élimination de l'ANDRA, avec le cas échéant, une caractérisation préalable.

Lister ces sources, les voies de reprise ou d'élimination identifiées et l'échéancier associé.

Évaluation des risques

L'article R. 4451-13 du code du travail impose que « L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection ». Les objectifs de cette évaluation, les éléments à prendre en considération, les mesurages sur les lieux de travail qui en résulteraient ainsi que les modalités de consignation et de communication de cette évaluation sont précisés aux articles R. 4451-14 à R. 4451-17 de ce code.

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs l'évaluation des risques pour votre site de Saint Paul Trois Châteaux. Vous avez précisé que la mise en place des moyens de radioprotection actuels (dosimétrie, zones délimitées...) était basée sur le retour d'expérience de votre site.

Demande II.4 : Formaliser une évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour votre établissement de Saint Paul Trois Châteaux et la transmettre à l'ASN.

Délimitation de zones surveillées ou contrôlées au titre de la dose efficace ou au titre de la dose équivalente

L'article R. 4451-25 du code du travail prévoit que « L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

Les inspecteurs ont noté que la quantité maximale théorique de sources radioactives en attente de livraison dans la zone d'entreposage pourrait changer la nature de la zone délimitée actuelle définie sur votre « plan de zonage ». De plus certains postes de travail pourraient nécessiter la mise en place d'un zonage au regard des sources manipulées, le cas échéant une zone d'extrémité.

Demande II.5 : Sur la base des conclusions de l'évaluation des risques (cf. demande II.4), vérifier la nature et l'étendue des zones délimitées actuellement en place et, si nécessaire, les modifier. Transmettre le plan du zonage résultant l'évaluation des risques.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Conditions de reprise de sources radioactives distribuées

Constat d'écart III.1 : L'article L.1333-15 du code de la santé publique impose au fournisseur de sources radioactives scellées de « récupérer, sur demande du détenteur, toute source qu'il a distribuée ». L'article R. 1333-161 de ce code précise que « 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. Les conditions de cette reprise, incluant les frais afférents, sont définies entre le fournisseur et l'acquéreur au moment de la cession de la source et sont conservées par le détenteur et le fournisseur de la source tant que celle-ci n'a pas été reprise...» Les bulletins de livraison adressés à vos clients mentionnent que la reprise des sources fournies « se fera dans les conditions financières qui seront établies lors de la demande de la reprise de sources », sans aucune précision, ne serait-ce que celle des coûts actuellement en vigueur. Ainsi l'offre commerciale faite n'établit pas clairement les conditions de reprise au moment de la cession de la source. Il vous appartient de définir plus précisément, avant la cession d'une source radioactive scellée non exemptée (ou d'un appareil en contenant), les conditions financières de reprise afin que l'acquéreur puisse anticiper les frais afférents.

Activités d'utilisation liées à l'activité de distribution

Constat d'écart III.2 : Selon le chapitre 3. traitant de l'utilisation de sources détenues par un tiers au titre des prescriptions particulières applicables en annexe 2 de votre autorisation en référence [4] : « Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 de la présente décision, sont détenues par un tiers, elles peuvent être utilisées sous réserve que :

- leur détenteur possède un récépissé de déclaration ou soit titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation permettant leur détention et que l'utilisation par un tiers soit prévue dans ladite décision.
[...]

Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation. »

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications du régime administratif de vos clients, préalables à l'intervention de vos techniciens sur vos sites clients, n'étaient réalisées. Il vous appartient de réaliser ces vérifications de manière systématique.

Inventaire des sources radioactives distribuées

Constat d'écart III.3 : Conformément au II de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, « Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. »

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources distribuées par l'établissement n'a pas été transmis à l'IRSN lorsqu'aucune source n'avait été distribuée sur le trimestre concerné. Il vous appartient de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources distribuées chaque trimestre, y compris s'il est vierge.



Surveillance dosimétrique

Constat d'écart III.4 : Conformément à l'Annexe 1.3 à l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, les modalités de surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe, fixent la durée maximale de port du dosimètre à lecture différée à 3 mois pour les personnels classés en catégorie B.

Les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre à lecture différée témoin présent sur le « *râtelier dosimètres passifs* » de votre site était expiré depuis le mois de mars 2023. Il vous appartient de vous assurer que les dosimètres témoin soient effectivement envoyés au laboratoire assurant la surveillance dosimétrique de vos travailleurs avant leur date de péremption et ce en même temps que les dosimètres assurant le suivi des personnels.

Rapport de vérification périodique de radioprotection

Constat d'écart III.5 : Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹, « *la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article* ».

En ce qui concerne la vérification périodique de radioprotection réalisé par l'APAVE le 15/02/2022, il n'a pu être établi clairement si cette vérification avait été supervisée par le CRP.

Il vous appartient de faire superviser par le conseiller en radioprotection chaque vérification périodique si celle-ci est réalisée par un organisme externe et de définir comment cette supervision est documentée (par exemple en contresignant le rapport remis par l'organisme).

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs

Constat d'écart III.6 : L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs, accédant aux zones délimitées. Celle-ci est transmise au médecin du travail lorsque le travailleur est classé au titre de l'article R. 4451-57 de ce code. Dans ce cadre, l'article R. 4451-53 précise que « *cette évaluation individuelle [...] comporte les informations suivantes :*

1° *La nature du travail ;*

2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

3° *La fréquence des expositions ;*

4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ».*

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.



Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs (qu'ils interviennent sur votre site ou sur ceux de vos clients) ne contenaient pas toutes les informations requises au titre de l'article R- 4451-53 du code du travail.

Il vous appartient de mettre à jour les évaluations individuelles (corps entier et extrémités) de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, que leurs activités se déroulent à Saint Paul Trois Châteaux ou sur les sites de vos clients.

Incidents de radioprotection

Observation III.1 : Votre registre des « écarts de radioprotection SP3 » fait état d'une contamination interne de l'un de vos employés le 22 avril 2022 sur le site de Malvési, dans une zone non-contaminante, entraînant une dose efficace engagée pour cet employé sans toutefois dépasser une valeur limite réglementaire. Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'origine de cette contamination n'avait pas été identifiée.

La troisième étape de votre fiche reflexe sur les incidents de contamination indique que dans tous les cas impliquant une contamination interne d'un de vos employés, l'ASN doit être informée. L'information de l'ASN n'a pas été réalisée pour cet incident. Il vous revient de respecter les procédures établies au sein de votre entreprise.

Inventaires des sources radioactives détenues

Observation III.2 : Votre registre d'entrée et de sortie des sources de l'établissement de Saint Paul Trois Châteaux (logiciel MANON) ne possède pas d'interface de communication avec votre outil répertoriant vos sources détenues et distribuées (Outil LOTUS), ce qui pourrait occasionner de ce fait des divergences d'information.

*
* *

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).

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

Le directeur du transport et des sources,

Signé par

Fabien FÉRON

