

Référence courrier :
CODEP-DTS-2023-039997

**DIRECTION DE LA MAINTENANCE
AERONAUTIQUE (DMAé)
60 boulevard du Général Martial Valin
CS 21623 75509 PARIS Cedex 15**

Montrouge, le 20 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 30/06/2023 dans le domaine industriel (distribution)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2023-0379 – N° SIGIS : F430024

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] Décision d'autorisation référencée CODEP-DTS-2023-024018 du XX

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 30 juin 2023 dans votre établissement de Paris.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ils sont relatifs au respect du code de la santé publique et relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection, menée avec le Contrôle général des armées, 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, importer, et exporter des radionucléides en sources radioactives scellées à des fins industrielles (dossier F430024).

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont contrôlé l'organisation de la DMAé relative à la distribution de sources radioactives scellées. Ils ont pu voir l'outil de suivi des sources radioactives distribuées et vérifier le bon avancement du retrait des sources radio-luminescentes. Les inspecteurs ont pu échanger avec l'adjoint au directeur de la DMAé, le chef du bureau réglementation et matières dangereuses ainsi qu'avec un officier de ce même bureau. La DMAé n'exerçant aucune activité de détention ni d'utilisation de sources radioactives, cette inspection s'est déroulée exclusivement en salle.

Parmi les points positifs relevés, les inspecteurs ont constaté que les relevés des cessions et des acquisitions étaient transmis correctement à l'Institut de radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) et que la DMAé disposait d'un outil opérationnel et bien adapté pour le suivi des sources qu'elle distribue. Les inspecteurs ont également relevé le bon avancement du retrait des dispositifs contenant des sources radio-luminescentes. Par ailleurs, ils ont noté que la DMAé avait une bonne connaissance



de la réglementation relative aux activités nucléaires qu'elle exerce et qu'elle se tient notamment bien informée des évolutions réglementaires.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant la reprise d'une source radioactive scellée, les vérifications que les fournisseurs de la DMAé d'une part, et ses clients d'autre part, disposaient bien d'une autorisation, d'un enregistrement ou d'une déclaration au titre du code de santé publique pour les activités qu'ils exerçaient. Les engagements de reprise des fournisseurs pour les sources radioactives scellées distribuées à la DMAé n'ont par ailleurs pas pu tous être présentés aux inspecteurs. Les inspecteurs ont également relevé que la DMAé ne vérifiait pas systématiquement la bonne remise au client de l'ensemble de la documentation technique devant accompagner les sources. Enfin, la DMAé a présenté aux inspecteurs une liste de 17 références de sources radioactives scellées périmées encore présentes dans des aéronefs. La base documentaire de l'outil de suivi des sources de la DMAé mériterait par ailleurs d'être mieux complétée et plus régulièrement mise à jour.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Régularité de la situation administrative

Le II. de l'article R.1333-161 du code de la santé publique prévoit que : « *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 inspecteurs ont constaté, à la lecture de l'inventaire des sources radioactives distribuées depuis 10 ans transmis en amont de l'inspection, qu'un certain nombre de références de sources que vous avez reprises durant cette période ne figuraient pas explicitement dans votre décision d'autorisation en référence [3]. Vous avez après l'inspection pu identifier que sur l'ensemble des références de sources reprises au cours des 10 dernières années, une seule référence (5783) concernant une source de radium-226, n'est pas autorisée à la reprise.

Demande II.1 : Déposer une demande de modification d'autorisation auprès de l'ASN afin d'être autorisé à reprendre la source radioactive scellée de radium 226, référencée 5783.

Vérification du contenu des autorisations fournisseurs

Conformément à la prescription figurant au paragraphe 1 en annexe 2 à votre décision d'autorisation [3] : « *Lors de l'acquisition de toute source radioactive en vue de sa distribution, le titulaire conserve une trace formalisée de :*

– *la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'autorité de sûreté nucléaire conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ou la vérification que l'expéditeur étranger est en situation régulière dans son pays pour l'exportation de ces radionucléides.* »



Les inspecteurs ont relevé que la DMAé dispose bien d'une procédure prévoyant la vérification que ses fournisseurs étatiques et industriels sont autorisés à distribuer ou transférer les sources radioactives qu'elle souhaite acquérir. Cependant, les inspecteurs ont constaté que certains fournisseurs n'étaient pas en règle vis-à-vis des sources acquises par la DMAé ; en effet l'une des autorisations fournisseurs consultée lors de l'inspection n'autorisait pas ledit fournisseur à distribuer la source radioactive concernée à la DMAé, et un autre fournisseur de la DMAé n'était autorisé qu'à la détention/utilisation de la source et non à sa distribution.

Demande II.2 : Demander les autorisations de distribution à tous vos fournisseurs autorisés à la distribution en France ; pour ceux qui n'en disposent pas, vérifier que ces fournisseurs sont en situation régulière dans leur pays pour le transfert des radionucléides que vous souhaitez acquérir. Vérifier que le contenu de ces autorisations est cohérent avec l'activité nucléaire exercée et les radionucléides concernés. Mettre à jour votre outil de suivi des sources avec ces documents. Vous m'enverrez le tableau listant vos fournisseurs transmis dans le cadre de cette inspection, complété, en précisant pour chaque fournisseur les actions engagées auprès de ceux-ci afin d'obtenir leur autorisation, et en mettant à jour le cas échéant, les colonnes « échéance autorisation » et « numéro autorisation ASN ».

Engagement de reprise des sources radioactives scellées des fournisseurs

Conformément à la prescription figurant au paragraphe 1 en annexe 2 à votre décision d'autorisation [3] : « Lors de l'acquisition de toute source radioactive en vue de sa distribution, le titulaire conserve une trace formalisée de : [...] »

- pour les sources scellées, l'engagement de reprise par l'expéditeur. »

Lors de l'inspection, vous n'avez pu présenter aux inspecteurs que l'engagement de reprise de la société Thales AVS.

Demande II.3 : Transmettre à l'ASN les engagements de tous vos fournisseurs à reprendre les sources radioactives scellées qu'ils vous ont distribuées.

Sources radioactives scellées périmées

L'article R.1333-161 du code de la santé publique précise 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. [...]

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. »

Vous avez présenté aux inspecteurs une liste de 17 références de sources radioactives scellées périmées que vous avez distribuées et qui équipent encore à ce jour des avions. Vous avez précisé que ces 17 références représentaient environ une centaine de sources.



Demande II.4 : Assurer la reprise de l'ensemble des sources radioactives scellées périmées ou à défaut, vous assurer que vos clients ont fait une demande de prolongation de la durée d'utilisation de ces sources auprès de l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Vérification préalable à la livraison d'une source radioactives scellée

Le I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique précise que : « *Il est interdit : 1° De céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, [...] 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 de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des sources radioactives, [...] est soumise à l'un de ces régimes* ».

La prescription figurant au paragraphe 2 en annexe 2 à votre décision d'autorisation [3] précise de plus que : « *Pour les sources radioactives dont l'activité unitaire est inférieure au seuil d'exemption défini dans l'annexe 13-8 du code de la santé publique, la cession est autorisée à une personne n'étant pas soumise à autorisation, enregistrement ou déclaration dans la mesure où ces acquisitions (qui modifient l'activité globale détenue) ne remettent pas en cause son exemption du régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration. Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'une autorisation d'un de vos clients consultée lors de l'inspection n'était pas la dernière délivrée par l'ASN. Les vérifications imposées précitées nécessitent que vous disposiez des récépissés de déclaration, ou décisions d'enregistrement ou d'autorisation à jour et valide de vos clients afin de vérifier que la détention du radionucléide livré est bien couverte par son acte administratif. Étant donné que la grande majorité des sources distribuées sont inférieures au seuil d'exemption, vous devez pouvoir vérifier que la quantité de sources livrées reste cohérente avec la situation administrative de votre client, notamment au regard de la quantité maximale par radionucléide détenue par votre client.

Constat d'écart III.1 : Il convient de mettre en place une organisation permettant de vous assurer à tout moment que le client est en règle vis-à-vis de la source à acquérir afin de pouvoir mener correctement les vérifications préalables avant livraison.

Documents accompagnant une source de rayonnements ionisants lors de sa livraison au client

La prescription figurant au paragraphe 2 en annexe 2 à votre décision d'autorisation [3] précise que : « *Le fournisseur s'assure qu'il transmet à l'acquéreur le(s) document(s), listé(s) ci-dessous, qui le concerne(nt) lorsqu'il distribue une source radioactive [scellée] ou un appareil en contenant :*

- a) *les instructions d'installation, d'opération et de sécurité de chaque appareil, de même que les recommandations d'entretien;*
- b) *un document (certificat de source) attestant des caractéristiques de chaque source radioactives, notamment :*
 - *du ou des radionucléides constituant la source ;*
 - *de leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée ;*
 - *l'identité du fabricant et les références de la source radioactive. [...]*
 - *du caractère scellé de la source, au sens du code de la santé publique ;*



- le cas échéant, de la conformité aux normes ISO 2919 (Radioprotection - Sources radioactives scellées - Exigences générales et classification) et NF ISO 9978 (Radioprotection - Sources radioactives scellées - Méthodes d'essai d'étanchéité) ;
- le cas échéant, de la conformité à d'autres normes.

c) un engagement de reprise de la source radioactive scellée. »

Les inspecteurs ont relevé que votre organisation prévoit une vérification de la bonne transmission au client par vos fournisseurs du certificat de source radioactive scellée et de son engagement de reprise. Une fiche de suivi accompagne également la source lors de sa livraison. Vous avez précisé qu'une documentation technique est également remise à vos clients par vos fournisseurs mais que celle-ci n'est pas enregistrée dans votre base de données. Vous avez de plus précisé qu'en cas d'oubli de transmission de cette documentation par vos fournisseurs, vous comptiez sur vos clients pour vous faire remonter cet oubli.

Constat d'écart III.2 : En tant que fournisseur, il est nécessaire de vous assurer de manière systématique que l'ensemble des éléments précités est bien transmis à ses clients.

Mise à jour de la Base de Données des Radioéléments (BDRE)

Observation III.1 : Vous utilisez la BDRE pour assurer le suivi des sources radioactives que vous acquérez et distribuez. Cet outil vous permet également d'enregistrer les documents relatifs à vos fournisseurs, à vos clients et aux sources. Les inspecteurs ont constaté que des documents n'étaient pas à jour (des autorisations par exemple) ou manquants (engagements de reprise, documentation technique accompagnant les sources...).

Votre outil, qui répond par ailleurs aux exigences demandées concernant le suivi des sources radioactives distribuées, serait encore plus opérationnel si la documentation relative aux fournisseurs/clients et devant accompagner une source était plus complète et régulièrement mise à jour. Il pourrait être utilement complété, en fonction des éléments demandés en réponse à certains constats d'écart de la présente lettre de suite.

*

* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé par

Andrée DELRUE