



DIRECTION DES ACTIVITÉS
INDUSTRIELLES ET DU TRANSPORT

A Fontenay-aux-Roses, le 23 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-DIT-2010-069599

**FISCHER INSTRUMENTATION
ELECTRONIQUE**

5 rue Michael Faraday

78 180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INS-2010-FISCHIE-0001 - Dossier F333002 (autorisation 06.04532)

Thèmes : Fournisseur de sources radioactives et utilisateur de générateurs électriques de rayons X

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98

Code du travail

Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu dans votre établissement de MONTIGNY-LE-BRETONNEUX le 9 novembre 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de détenir et exporter, dans le cadre de l'élimination, des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F333002). Cette inspection a également été l'occasion d'échanges d'informations sur les appareils électriques de rayons X distribués par la société FISCHER INSTRUMENTATION ELECTRONIQUE.

Les inspecteurs ont noté un engagement fort et récent de la nouvelle direction et plus globalement de l'ensemble des personnes en lien avec l'activité nucléaire de la société pour répondre aux dispositions réglementaires applicables. Les écarts relevés lors de la précédente inspection de février 2007 ont fait l'objet d'actions correctives ou sont en cours de traitement.

Des actions correctives doivent toutefois encore être mises en place afin de répondre à des non conformités notamment concernant la reprise des sources et le maintien de la souscription à une garantie financière pour les sources radioactives scellées précédemment distribuées.

Pour ce qui concerne les générateurs électriques de rayons X distribués, les inspecteurs ont apprécié la culture radioprotection des personnes en charge de la commercialisation et du service après vente. La démarche visant à étendre l'autorisation d'utilisation de ces appareils est en cours de finalisation. Les inspecteurs ont noté que les appareils actuellement distribués sont conformes à la norme NF C 74-100.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Reprise des sources

Conformément à l'article R. 1333-52 du Code de la santé publique, le fournisseur de sources radioactives scellées est dans l'obligation de récupérer toute source scellée qu'il a distribuée, notamment lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage. Conformément à l'article R. 1333-36 du même code, le retrait de l'autorisation de distribuer ne dispense pas le fournisseur de prendre les mesures nécessaires pour remplir les obligations qui lui incombent, notamment concernant la reprise et l'élimination des sources distribuées.

Vous avez précisé aux inspecteurs que la société n'avait pas procédé à la reprise de sources périmées du fait de la péremption de votre autorisation de distribution.

Demande A1 : Je vous demande de procéder au plus tôt à la reprise des sources périmées précédemment distribuées et de veillez à conserver une organisation vous permettant de répondre à vos obligations réglementaires.

➤ Garantie financière

Conformément aux articles L. 1333-7 et R. 1333-53 du Code de la santé publique, le fournisseur de sources radioactives scellées est dans l'obligation de présenter une garantie financière pour l'ensemble des sources distribuées et ce jusqu'à leur reprise.

Les inspecteurs ont constaté que la société avait suspendu la souscription à la garantie financière pour l'ensemble des sources non encore reprises depuis le 1^{er} janvier 2009. Vous avez indiqué que, à la suite du changement de direction, une méconnaissance de la justification de cette garantie avait conduit à sa suspension mais qu'une régularisation allait être engagée au plus tôt.

Demande A2 : Je vous demande de régulariser au plus tôt la garantie financière des sources radioactives scellées distribuées par la société et non encore reprises.

➤ Portée de l'autorisation

Dès lors qu'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants est mis sous tension et que l'émission de rayonnements ne peut être exclue, toute opération (mise en service, maintenance, démonstration, etc.) est considérée comme une utilisation au sens de l'article R. 1333-17 2^ob du code de la santé publique et soumise à un régime d'autorisation ou de déclaration.

A ce jour, la société FISCHER INSTRUMENTATION ELECTRONIQUE ne dispose pas d'autorisation d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants mais un dossier a été déposé le 22/01/2009 auprès de l'ASN. Vous avez précisé que les compléments et correctifs demandés à la suite du dépôt de ce dossier étaient en cours de finalisation.

Demande A3 : Je vous demande de finaliser au plus tôt le dépôt du dossier de demande d'autorisation d'utilisation des générateurs électriques de rayons X de marque FISCHER.

B. Compléments d'informations

➤ Appareils électriques générateurs de rayons X distribués

Les certificats de conformité à la norme NF C 74-100 de l'ensemble des appareils distribués par la société, de marque HELMUT FISCHER, ont été transmis à l'ASN. Des informations complémentaires et indispensables sur les appareils sont contenues dans les bulletins d'identification et rapports d'essais à la norme NF C 74-100 mais ces documents n'ont pas été transmis à l'ASN.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre une copie des bulletins d'identification et les rapports d'essais à la conformité NF C 74-100. Je vous demande également de transmettre les résultats de mesures des débits de dose maximaux autour des appareils, dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes ainsi que tout document descriptif des systèmes de sécurité des appareils.

➤ Générateurs de rayons X anciennement distribués

Vous avez signalé aux inspecteurs que les appareils anciennement distribués ne disposaient pas d'une conformité à la norme NF C 74-100. Par conséquent, l'utilisation de ces appareils ne peut relever d'une déclaration conformément aux dispositions prévues par la décision ASN 2009-DC-00148 et les conditions de délivrance d'une autorisation de détention et l'utilisation aux utilisateurs actuels sont dépendantes de dispositions compensatoires mises en œuvre au niveau de la conception des appareils ou de leur installation.

Bien que ces appareils ne soient plus distribués, des informations complémentaires sur ces appareils sont nécessaires dans le cadre de l'instruction des dossiers de demande d'autorisation d'utilisation déposés par vos clients. Vous avez indiqué que les appareils concernés étaient de type autoprotégé et que vous disposiez de ces informations.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre un descriptif détaillé de l'ensemble des appareils précédemment distribués. Vous transmettez notamment tout document justificatif concernant la composition des appareils, leur caractère « autoprotégé », la signalisation, les asservissements de sécurité, les conditions de déclenchement des rayons X, le débit de dose maximum à 10 cm de toute surface accessible dans les conditions normales d'utilisation et dans les conditions les plus pénalisantes.

C. Observations

C.1 : Toute question relative à l'inventaire des sources à reprendre doit être adressée à l'IRSN/UES, gestionnaire de l'inventaire national des sources.

C.2 : Vous avez indiqué qu'une utilisation des générateurs électriques de rayons X à des fins de démonstration était envisagée sur des salons professionnels. Je vous rappelle le cas échéant que cette finalité doit être couverte par votre autorisation d'utilisation de vos appareils.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation
l'adjointe au directeur des activités industrielles et
du transport**

SIGNE PAR

Sylvie RODDE