



DIRECTION DU TRANSPORT  
ET DES SOURCES

A Fontenay-aux-Roses, le 25 octobre 2011

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-58249

INGEN  
Monsieur le Directeur Général  
17 avenue du parc  
91380 CHILLY MAZARIN

**Objet :** Inspection de la radioprotection n°INSNP-DTS-2011-0137 du 11 octobre 2011  
Thème : distribution de sources de rayonnements ionisants (Dossier E003020)

**Réf. :** Loi 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire  
Code de la santé publique, notamment ses articles L1333-17 et R.1333-98  
Code du travail

Monsieur,

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, la Direction du Transport et des Sources a procédé à une inspection de votre établissement implanté à Chilly Mazarin, le 11 octobre 2011.

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 d'importation et de distribution en France de radionucléides sous forme de sources non scellées (dossier E003020).

Les inspecteurs ont apprécié l'implication et la participation active des interlocuteurs qui se sont montrés disponibles pour répondre aux questions posées. Ils ont noté l'intérêt de l'équipe pour ce sujet et ont constaté une bonne maîtrise de l'activité.

Néanmoins, des écarts ont été observés, principalement sur l'application des dispositions réglementaires relatives aux vérifications préalables à la livraison. Ils font l'objet de demandes de compléments, d'information ou d'observations que vous trouverez ci-après.

\*  
\* \*

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **➤ Autorisation au titre du Code de la santé publique**

Les inspecteurs ont constaté que le titulaire de l'autorisation n'était plus salarié de l'entreprise mais demeurait sous contrat.

La réglementation ne permet pas cette possibilité. De plus, l'ASN privilégie la délivrance d'autorisation à des personnes morales, comme le permet l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, pour éviter d'avoir à faire porter sur une personne physique un ensemble de responsabilités qu'elle ne saurait exercer seule.

#### **Demande A1 :**

**Je vous invite à déposer une demande de modification de votre autorisation. La demande pourrait ainsi être déposée au nom de la société INGEN en tant que personne morale, le signataire de la demande étant son représentant.**

Les inspecteurs ont constaté qu'un produit que vous distribuez avait changé de référence et d'activité.

#### **Demande A2 :**

**A l'occasion de la modification demandée au point précédant, je vous demande de spécifier les changements intervenus sur la gamme de produits que vous distribuez.**

### **➤ Vérifications réglementaires préalables à la livraison**

Tout fournisseur de source radioactive est soumis aux dispositions des articles R.1333-46 à R.1333-50 du CSP concernant la gestion et le suivi des sources distribuées. Il doit notamment s'assurer avant chaque livraison de la validité de l'autorisation de l'acquéreur puis de l'enregistrement préalable du mouvement de la source auprès de l'IRSN lorsque cette autorisation ou cet enregistrement sont nécessaires. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Par ailleurs, il doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des sources distribuées.

Les inspecteurs ont noté que la société INGEN réalisait une vérification dans le cadre de l'enregistrement des formulaires de mouvement de sources par l'IRSN. Un double de ces formulaires est par ailleurs archivé.

Mais l'existence et la pertinence des autorisations délivrées au titre du Code de la santé publique ne sont pas vérifiées.

Par ailleurs, les copies des autorisations de vos fournisseurs, en votre possession, étaient périmées.

**Demande A3 : Je vous demande de mettre en place une organisation répondant aux exigences de la réglementation et aux prescriptions de votre autorisation.**

**En particulier, l'absence des vérifications et documents requis doit être une étape bloquante à la prise de commande.**

**Votre procédure de distribution devra notamment faire apparaître pour chaque commande les vérifications réalisées ainsi que les documents exigés.**

**Ces vérifications doivent porter à minima sur :**

- l'existence d'une autorisation délivrée à votre client par une autorité compétente en cours de validité quand cette dernière est requise, ou un engagement indiquant qu'il n'est pas soumis au régime d'autorisation du code de la santé publique,
- la présence du visa de l'IRSN sur les formulaires,
- les radionucléides pouvant être livrés,
- l'activité maximale pouvant être livrée (qui ne doit pas dépasser l'activité maximale admise en utilisation, spécifiée dans l'autorisation de votre client),
- la finalité d'utilisation indiquée par l'acquéreur (qui doit correspondre à celle de votre source).

**Par ailleurs, le fait de vérifier que l'adresse de livraison correspond à celle mentionnée dans l'autorisation de l'acquéreur est une bonne pratique.**

**Demande A4 :** Je vous demande de mettre à jour la procédure « IN-RIA-01-A » du 09/04/2010. Cette procédure devra faire apparaître explicitement les vérifications demandées au point précédent ainsi que les vérifications actuellement effectuées (lors de l'accord pour la commande et à la réception de la lettre de transport aérien).

Elle spécifiera également comment est effectuée la mise à jour des autorisations de vos deux fournisseurs.

Cette procédure devra ensuite être diffusée à l'ensemble des personnes concernées.

## **B. Compléments d'information**

### **➤ Procédure de gestion des événements significatifs ou accidents**

La procédure de gestion des événements significatifs/accidents ne traite que de la perte d'un colis de transport et est très largement incomplète.

Je vous rappelle que, conformément à votre autorisation et à la réglementation, les événements significatifs de radioprotection ou de transport doivent être déclarés sans délai à l'ASN. Le guide de déclaration de ces événements est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN.

### **Demande B1 :**

Je vous demande de me transmettre une procédure de gestion en cas d'incident ou d'accident. Cette procédure devra notamment définir les premières actions à mener. Elle s'attachera également à définir les responsabilités et actions de votre société et celles de votre transporteur pour ce qui concerne la gestion des événements.

## **C. Observations et rappel :**

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire  
et par délégation,  
l'adjointe au directeur du transport et des sources

Sylvie RODDE