



Fontenay-aux-Roses, le 19 décembre 2011

Nos Réf. : CODEP-DTS-2011-064730

Saint-Gobain Crystals
104 route de Larchant
77140 Saint Pierre Les Nemours

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2011-0116 - Dossier F530002
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives

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,

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 Saint-Pierre les Nemours le 17 novembre 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 de céder, d'importer en France et d'exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées (dossier F530002).

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont apprécié l'implication et la disponibilité des personnes rencontrées pour répondre aux questions posées. Les conditions de radioprotection ont été jugées globalement satisfaisantes, particulièrement concernant la tenue de l'inventaire des sources distribuées, ainsi que les conditions de détention et d'utilisation des sources radioactives scellées.

Les inspecteurs ont cependant noté des écarts concernant les procédures de distribution et la conformité aux normes d'installation et de conception des générateurs de rayons X.

A. Demandes d'actions correctives

Sources périmées

Vous détenez actuellement trois sources scellées âgées de plus de 10 ans acquises auprès d'un fournisseur étranger.

Demande A1 : je vous demande de retourner ces sources à leur fournisseur d'origine.

B. Compléments d'informations

Situation administrative

Vous avez transmis à l'ASN une demande de modification de votre autorisation. Cette demande, actuellement en cours d'instruction, comprend la détention et l'utilisation de générateurs de rayons X. Le jour de l'inspection, vous n'avez pu fournir aux inspecteurs les certificats de conformité aux normes NF C 15-160 (installation) et NF C 74-100 (conception des appareils). Par ailleurs, les caractéristiques des appareils détenus ne coïncident pas avec celles mentionnées dans la demande.

Demande B1 : je vous demande de transmettre :

- les références et caractéristiques des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus,
- pour chaque appareil, le certificat de conformité à la norme NF C 74-100,
- pour chaque installation, l'attestation de conformité à la norme NF C 15-160.

Surveillance de l'exposition du personnel / zonage

Vous avez réalisé une analyse de risque et une étude des postes de travail. Ces études ne tiennent pas compte des évolutions constatées (regroupement des postes de travail dans une seule salle, augmentation de l'activité entreposée).

Ces documents doivent permettre de définir le classement radiologique du personnel et le zonage des locaux abritant les sources radioactives.

Demande B2 : Je vous demande de réaliser une analyse de l'impact des modifications réalisées sur la radioprotection des travailleurs et du public.

Demande B3 : En vous basant sur les résultats de cette étude, je vous demande de formaliser le classement de votre personnel et de vos locaux.

Demande B4 : Je vous demande de transmettre l'ensemble des documents modifiés (analyse de risque, étude de postes, zonage, plans, etc.).

Programme de contrôle radiologique

Les inspecteurs ont pu constater que les contrôles techniques de radioprotection externes prévus par les articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail et R. 1333-7, R. 1333-95 du code de la santé publique sont réalisés.

Par contre, les contrôles internes d'ambiance sont réalisés avec un dosimètre développé trimestriellement. Cette disposition ne satisfait pas aux prescriptions de l'arrêté qui prévoit soit une mesure d'ambiance en continue, soit une mesure mensuelle.

De plus, aucune procédure relative à la réalisation de ces contrôles n'a pu leur être présentée.

L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, pris en application des articles précités, dispose que l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions mentionnées dans l'article 3 dudit arrêté.

Demande B5 : Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes prévu par l'arrêté du 21 mai 2010.

Carte de suivi médical

L'article R. 4451-92 et R. 4451-91 dispose qu'une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Demande B6 : Je vous demande de veiller à ce que chacun de vos employés classés en catégorie A et B soit en possession de sa carte de suivi médical.

C. Observations

C.1. Reprise des sources

L'article R. 1333-52-II du code de la santé publique dispose que « *le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer, sans condition et sur simple demande, toute source scellée qu'il a distribué, notamment lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage. Lorsque la source est utilisée dans un dispositif ou un produit, il est également tenu de le reprendre en totalité si le détenteur en fait la demande* ».

L'expression « sans condition » implique que :

- le fournisseur doit reprendre la source à la demande de l'utilisateur, sans pouvoir opposer le non-paiement des frais occasionnés au moment de la reprise,
- les conditions financières de la reprise soient définies entre le fournisseur et l'acquéreur lors de la vente de la source, avec provisions éventuelles.

Au plus tard lors de la livraison de toute source scellée, les conditions de cette reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur

C.2. Signalisation des sources

Au cours du cycle de fabrication des appareils, les inspecteurs ont remarqué que la présence de la source contenue dans ces derniers, n'était pas signalée.

La PCR a fait part aux inspecteurs de l'impossibilité d'apposer une signalisation sur les appareils car les derniers tests de fabrication dégraderaient l'étiquette (test de chaleur par exemple) et propose que la signalisation soit reportée sur le contenant de transport des sondes (boite ou bannette). Les inspecteurs n'émettent pas de remarque à cette proposition.

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.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce 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.

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

Sylvie RODDE