



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 21 décembre 2012

Nos Réf. : CODEP-DTS-2012- 066154

**Bard France**  
**164-166 avenue Joseph Kessel**  
**78960 Voisins-le-Bretonneux**

**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-DTS-2012-0141 - Dossier E220005 (autorisation CODEP-DTS-2011-055512)  
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail  
Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et L. 592-22

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévues à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu dans votre établissement de Voisins le Bretonneux le 26/11/2012.

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 distribuer, d'importer en France et d'exporter des radionucléides en sources scellées (dossier E220005).

Les inspecteurs de l'ASN ont noté l'implication de la personne compétente en radioprotection notamment dans le cadre de la distribution de sources radioactives et de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs de l'ASN ont toutefois relevé des écarts listés ci-après.

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

### ➤ Relevés trimestriels des cessions et acquisitions

D'après l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou de dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Votre représentant a informé les inspecteurs que le dernier relevé transmis à l'IRSN datait de 2009.

**Demande A1** : Je vous demande de transmettre trimestriellement un relevé des cessions et acquisitions à l'IRSN et de lui faire parvenir un bilan des cessions et acquisitions qui ont eu lieu depuis le dernier relevé transmis en 2009.

## **B. Compléments d'informations**

### ➤ Vérification préalable à toute livraison de sources radioactives

Tout fournisseur de source radioactive doit s'assurer avant chaque livraison du respect de l'obligation prévue à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique. Le résultat de cette vérification doit être conservé par le fournisseur.

Vous avez précisé que cette vérification et l'archivage des copies des autorisations de vos clients étaient réalisés lors de la première livraison et à l'issue de la péremption de ces autorisations. Aucune vérification intermédiaire n'est réalisée.

**Demande B1** : Je vous demande de compléter l'organisation mise en place pour vous assurer avant chaque livraison d'une source, que l'utilisateur est dûment autorisé.

### ➤ Procédure encadrant la distribution

L'autorisation du 19/10/2011 référencée CODEP-DTS-2011-055512 (Dossier E220005) vous a été délivrée par l'ASN pour la distribution, l'importation et l'exportation de radionucléides en sources scellées. En tant que responsable de l'activité nucléaire de Bard France, vous devez vous assurer que l'exercice de l'activité nucléaire autorisée est conforme aux dispositions réglementaires et répond aux caractéristiques et aux prescriptions de votre autorisation.

L'organisation mise en place au sein de votre société a été décrite aux inspecteurs. Les entités française, belge et américaine de Bard interviennent dans le cadre des activités couvertes par cette autorisation. Certaines prescriptions réglementaires sont assurées par les entités belge ou américaine de la société Bard sans que vous ne disposiez d'information sur le respect de ces prescriptions voire de la traçabilité associée. C'est par exemple le cas de l'émission d'une attestation de reprise des sources radioactives : les derniers documents émis par votre société n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

**Demande B2** : Je vous demande de transmettre à l'ASN une procédure unique décrivant l'ensemble des étapes du processus de distribution de sources radioactives de la prise d'une première commande d'un client à la reprise potentielle de sources, quelles que soient les entités réalisatrices. Cette procédure précisera notamment les rôles et responsabilités de chacune des entités, l'archivage des documents, la traçabilité et l'accessibilité de chacun aux informations et documents archivés.

➤ Contrôles préalables à une livraison et documents accompagnant les sources

Les vérifications avant livraison réalisées sur les sources radioactives sous forme de grains isolés, ainsi que la liste des documents remis à vos clients avec les sources lors de la livraison ont été présentées oralement aux inspecteurs.

**Demande B3** : Je vous demande de transmettre à l'ASN la procédure décrivant, pour l'ensemble des produits que vous distribuez, d'une part l'ensemble des contrôles réalisés avant livraison et d'autre part les documents accompagnant les sources lors de la livraison.

➤ Conditions de reprise des sources scellées en fin d'utilisation

Dans le cadre de l'engagement de reprise mentionné à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique et conformément aux prescriptions de votre autorisation, les conditions de reprise des sources scellées en fin d'utilisation doivent être précisées et formalisées au plus tard lors de la livraison de chaque source.

Il a été constaté que les conditions de reprise ne sont pas formalisées avec vos clients.

**Demande B4** : Je vous demande de transmettre à l'ASN la procédure, ou tout document équivalent, relative à la reprise de sources radioactives.

➤ Conseiller à la sécurité pour le transport de substances radioactives (CST)

La réglementation du transport de substances radioactives prévoit que les hôpitaux soient exemptés de conseiller à la sécurité pour les matières dangereuses de la classe 7 dans certaines conditions et notamment lorsque le fournisseur des sources a un CST au sein de son personnel.

**Demande B5** : Je vous demande de transmettre à l'ASN les noms et coordonnées du CST de votre groupe.

➤ Travailleurs susceptibles d'être exposés du fait d'une autre activité de tiers

Dans le cadre des autres activités de votre société, des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants du fait de l'activité du site client sur lequel ils interviennent. Bien que les travailleurs ne manipulent pas eux-mêmes de sources de rayonnements ionisants, les dispositions du code du travail des articles R. 4451-1 et suivants s'appliquent.

Il a été précisé aux inspecteurs que l'ensemble des commerciaux de la société Bard France, quel que soit leur secteur d'intervention, seraient formés à la radioprotection en décembre 2012.

**Demande B6** : Je vous demande de vous assurer du respect de l'ensemble des dispositions prévues par le code du travail dans votre organisation. Vous transmettez à l'ASN les procédures et documents associés (étude de poste, analyse de risque, formation...). Ils devront tenir compte des interventions du personnel Bard France en présence de sources de rayonnements ionisants, particulièrement dans les zones réglementées.

➤ Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-107 du code du travail prévoit que la personne compétente en radioprotection soit désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

Dans l'attente de l'avis du CHSCT, la formalisation de la désignation de la PCR de votre établissement n'a pas été finalisée.

**Demande B7 : Je vous demande de transmettre à l'ASN le document de désignation de la PCR de votre établissement ainsi qu'une copie de son certificat de formation.**

**C. Observations**

**C.1** : Une autorisation délivrée à une personne morale facilite les démarches administratives à la suite de la réorganisation interne d'une société.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous 2 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 du public en matière de risques liés aux activités nucléaires fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://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,  
le directeur du transport et des sources**

**Vivien TRAN-THIEN**