



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Fontenay-aux-Roses, le 14 mars 2013

Nos Réf. : CODEP-DTS-2013-012592

MORPHO DETECTION INT. INC.
Bâtiment Le Cézanne
35 allée des impressionnistes
BP 47060 Paris Nord 2 VILLEPINTE
95913 ROISSY CDG Cedex

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2013-1050 - Dossier F610014 (autorisation 11.030000)
Thèmes : Fournisseur de sources radioactive 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
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 Villepinte le 28/02/2013.

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, utiliser, détenir, importer en France et exporter des appareils contenant des radionucléides en sources scellées et de détenir et utiliser des appareils électriques émettant des rayons X (dossier F610014).

Les inspecteurs de l'ASN ont noté votre implication ainsi que celle de la personne compétente en radioprotection notamment à travers la transcription de la réglementation dans vos procédures internes.

Les inspecteurs de l'ASN ont toutefois relevé des écarts et des axes d'amélioration de votre organisation qui font l'objet des demandes ci-après. Ils ont en particulier noté l'absence d'un programme des contrôles techniques de radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des sources radioactives et des installations qui doivent être réalisés, d'après l'article R. 4451-31, par la PCR (contrôles « internes »). Conformément à l'article R. 4451-32, certains de ces contrôles doivent être effectués au moins annuellement par l'IRSN ou par un organisme agréé (contrôles « externes »). La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles. L'article 3 de cette décision stipule que l'employeur établit le programme des contrôles de radioprotection externes et internes.

Aucun programme de contrôle et aucun rapport de contrôle « externe » n'ont été présentés aux inspecteurs. Compte tenu que l'appareil contenant une source radioactive le plus ancien est détenu dans l'établissement depuis moins d'un an, aucun appareil n'a fait l'objet d'un contrôle technique de radioprotection externe.

Demande A1 : Je vous demande d'établir et de transmettre à l'ASN le programme des contrôles réglementaires de radioprotection mis en œuvre dans l'établissement (contrôles périodiques, à la réception, avant/après intervention, d'ambiance, de contamination, etc.) qui précisera notamment la liste des contrôles réalisés et leurs périodicités, la localisation des points de mesure, les moyens de mesure ainsi que la traçabilité des résultats correspondants.

Demande A2 : Je vous demande de transmettre à l'ASN avant le 31 octobre 2013 un rapport de contrôle établi par un organisme agréé ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et de préciser les dispositions prises à la suite des éventuelles non-conformités relevées lors de ce contrôle.

➤ 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.

Que ce soit lors de la distribution ou de prêt d'un appareil contenant une source radioactive, vos représentants ont précisé qu'ils s'assuraient que votre client est dûment autorisé. Le résultat de cette vérification n'est pas conservé.

Demande A3 : Je vous demande de transmettre à l'ASN la procédure relative à la distribution et le modèle de convention de prêt d'appareil mis à jour. Ils devront particulièrement préciser les vérifications préalables à toute livraison ou prêt en vue de respecter l'obligation prévue par l'article R. 1333-46 du code de la santé publique ainsi que l'archivage systématique du résultat de cette vérification.

➤ Inventaire des sources radioactives

L'inventaire des sources radioactives présenté aux inspecteurs est destiné à suivre les mouvements des sources radioactives, les sources détenues dans votre établissement ainsi que celles distribuées. Compte tenu des informations qu'il comporte, cet inventaire permet difficilement d'identifier les sources vous restant à reprendre.

Des écarts ont également été constatés entre votre inventaire et l'inventaire national des sources.

Demande A4 : Je vous demande de compléter les informations contenues dans votre inventaire afin notamment de pouvoir identifier rapidement les sources détenues dans votre établissement, les sources détenues pour votre propre usage, les sources vous restant à reprendre, les sources de plus de 10 ans, les sources distribuées en France et à l'étranger.

Demande A5 : Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN/UES afin de mettre à jour votre inventaire.

➤ Conditions de reprise d'une source radioactive

Vos représentants ont précisé aux inspecteurs que les conditions de reprise d'une source radioactive n'étaient pas définies et formalisées au moment de la livraison contrairement aux prescriptions de votre autorisation.

Demande A6 : Je vous demande de transmettre à l'ASN une procédure vous permettant de vous assurer que, au plus tard au moment de la livraison de toute source scellée, les conditions de reprise sont précisées et formalisées dans un document dont un exemplaire est conservé par le fournisseur et l'autre par l'acquéreur.

B. Compléments d'informations

➤ Documents remis à l'acquéreur lors de toute livraison

La liste exhaustive des documents remis à vos clients au plus tard lors de la livraison d'un appareil contenant une source radioactive n'a pas été transmise aux inspecteurs en séance. Vos représentants ont déclaré que Morpho Detection s'assure, en France ou au départ du site de fabrication à l'étranger, que ces documents sont intégrés à la mallette contenant l'appareil remis à vos clients. Cette démarche n'est pas formalisée.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN la liste exhaustive des documents remis à vos clients lors de la livraison d'un appareil contenant une source radioactive ainsi que la procédure vous permettant de vous assurer, conformément aux prescriptions de votre autorisation, que l'ensemble de ces documents est bien remis à vos clients.

➤ Documents à transmettre à l'ASN

Par courrier daté du 15 juin 2011 associé à votre autorisation F610014 référencée 11.030000, la dernière version en français du « Manuel de l'utilisateur » et la dernière version des instructions de sécurité vous ont été demandées.

Vos représentants ont confirmé aux inspecteurs ne pas avoir fait parvenir à l'ASN ces documents.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre à l'ASN les documents demandés par le courrier susmentionné.

➤ Reprise d'une source périmée

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise que le fournisseur de sources radioactives est tenu de reprendre les sources scellées qu'il a distribuées lorsqu'elles sont périmées ou ne sont plus utilisées.

Les inspecteurs ont constaté que le logigramme de la procédure relative à la reprise de sources radioactives nécessite d'être actualisé afin d'une part de respecter les prescriptions réglementaires en matière d'obligation du fournisseur et d'autre part de clarifier les rôles et responsabilités de Morpho Detection Int. Inc. et de son client.

Demande B3 : Je vous demande de transmettre à l'ASN la procédure relative à la reprise de source radioactive mise à jour.

Conformément à votre autorisation susmentionnée, Morpho Detection Int. Inc. doit assurer la reprise de l'ensemble des sources précédemment distribuées par la société THENDIC FRANCE/ PRETORY sous la référence F610007.

Une source radioactive distribuée par cette société est périmée. Les inspecteurs ont transmis à vos représentants les informations relatives à cette source radioactive et à l'entité la détenant.

Demande B4 : Je vous demande d'assurer la reprise de cette source radioactive périmée.

➤ Respect des prescriptions particulières de votre autorisation

Votre autorisation précitée comporte une prescription concernant les possibilités d'intervention en France des salariés du groupe SAFRAN auquel appartient la société MORPHO DETECTION INT. INC. Vos représentants ont déclaré aux inspecteurs qu'un travailleur du groupe Safran provenant des Etat Unis était susceptible d'être intervenu en France.

Demande B5 : Je vous demande de confirmer à l'ASN que vous vous assurez systématiquement du respect des prescriptions de votre autorisation lors de l'intervention en France d'un salarié du groupe SAFRAN sous le couvert de votre autorisation.

➤ Suivi dosimétrique

Le dosimètre mensuel d'avril 2012 d'un travailleur indique un équivalent de dose individuel corps entier de 770 µSv. Aucune enquête n'a été menée pour expliquer cette valeur.

Demande B6 : Je vous demande de préciser à l'ASN l'origine de cet équivalent de dose et les éventuelles actions correctives mises en place.

C. Observations

C.1 : Vous vous assurez que, pour chaque source radioactive scellée importée, une trace formalisée de la vérification que l'expéditeur est en situation régulière dans son pays pour le mouvement soit conservée.

C.2 : Avant chaque intervention, le technicien Morpho Detection Int. Inc. doit prendre connaissance des contrôles de radioprotection des appareils sur lesquels il va intervenir.

C.3 : Une réflexion devra être menée par Morpho Detection sur la mise à disposition de radiamètres aux techniciens intervenant sur les appareils électriques émettant des rayons X, notamment lors de maintenance.

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 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).

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