



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 13 juin 2013

Nos Réf. : CODEP-DTS-2013-032156

Beckman Coulter France SAS
Parisnord II BP 50359
33, rue des Vanesses Villepinte
95942 ROISSY CDG CEDEX

Objet : Suite d'une inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-DTS-2013-1043 - Dossier F530004 (autorisation 08.04555)
Thème : 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 Villepinte le 23 mai 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 détenir, céder, d'importer en France et d'exporter des radionucléides sous forme de sources scellées et appareils en contenant (dossier F530004).

Les inspecteurs ont apprécié l'implication des personnes rencontrées, ainsi que les moyens mis en œuvre pour répondre aux précédentes demandes, notamment celles formulées lors de la dernière inspection : formation d'une PCR remplaçante, mise en place d'une organisation permettant la traçabilité des formations internes à la radioprotection, réalisation de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants.

Des écarts, énumérés ci-après, ont néanmoins été constatés.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Suivi des sources distribuées

L'inventaire des sources distribuées que vous avez mis en place n'a pas permis de réaliser une comparaison avec l'inventaire national des sources tenu à jour par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). En effet, votre inventaire ne mentionne ni les numéros de série des sources ni la référence des enregistrements prescrits par les articles R. 1333-47 à 49 du code de la santé publique. Les sources scellées distribuées en tant que « standards » sont de plus absentes de votre inventaire.

Les inspecteurs ont néanmoins pu relever certaines incohérences entre les deux inventaires notamment sur le nombre de sources distribuées restant à reprendre.

Par ailleurs, l'organisation relative au suivi des sources distribuées repose en grande partie sur les compétences et l'expérience d'une unique personne et non sur une organisation interne pérenne. En effet, les participants n'ont pu présenter aux inspecteurs les documents requis par le code de la santé publique (demande de fourniture, certificat de source,...). Seules les attestations de reprise de sources étaient disponibles.

Les inspecteurs ont également noté que le bilan des cessions et acquisitions de sources de rayonnements ionisants n'était pas envoyé à l'IRSN.

Demande A1 : Je vous demande de compléter votre inventaire afin qu'y figurent les standards ainsi que les références des documents d'enregistrements des sources et leur numéros de série.

Demande A2 : Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN afin d'assurer la cohérence entre vos deux inventaires.

Demande A3 : Je vous demande de pérenniser votre organisation et vos procédures relatives au suivi des sources distribuées.

Demande A4 : Vous transmettez tous les trimestres un bilan des reprises réalisées à l'unité d'expertise des sources (IRSN/UES), conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique.

➤ Formation du personnel

Vous avez mis en place une organisation permettant de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs et d'assurer leur traçabilité en application de l'article R. 4451-47 du code du travail. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la fréquence réglementaire imposée par l'article R. 4451-50 dudit code n'était pas toujours respectée.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir le respect de la périodicité de cette formation.

➤ Contrôle radiologique de l'installation

Le programme de contrôle radiologique mis en place ne respecte pas les prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010. En effet, la nature et la fréquence de certains contrôles, notamment les contrôles externes, ainsi que les recherches de contamination devant être réalisées par vos soins, ne sont pas respectées.

Demande A6 : Je vous demande de modifier votre programme de contrôle afin que ce dernier permette de respecter les prescriptions réglementaires de l'arrêté précité.

➤ Fiche d'exposition des travailleurs exposés

L'article R231-92 du code du travail prévoit que le chef d'établissement établit, pour chaque salarié, une fiche d'exposition.

Le jour de l'inspection, les fiches consultées n'étaient pas à jour et la PCR de votre établissement ne disposait pas de fiche.

Demande A7 : Je vous demande de procéder à la mise à jour des fiches d'exposition.

➤ Bilan des expositions et des contrôles

L'article R. 4451-119 du code du travail dispose que le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

- au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;
- les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;
- les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnées au 2° de l'article R. 4451-11.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de réalisation de ces bilans.

Demande A8 : Je vous demande de réaliser les bilans mentionnés et de vous assurer de leur transmission au CHSCT dans le respect des conditions de confidentialité définies.

➤ Surveillance de l'exposition des travailleurs

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants prévoit que, en dehors du temps d'exposition, les dosimètres passifs soient rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'entreposage des dosimètres passifs hors utilisation ne respectent pas ces prescriptions.

Demande A.8 : Je vous demande de mettre en place une organisation conforme aux prescriptions prévues par l'arrêté du 30 décembre 2004.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1 : Vous avez fait part aux inspecteurs de vos interrogations concernant le maintien de l'activité de distribution de sources scellées aujourd'hui réduite au remplacement des sources usagées.

Demande B1 : Vous informerez l'ASN de toute modification dans votre activité.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant le 1^{er} septembre 2013. 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