



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 23 Décembre 2015

Nos Réf. : CODEP-DTS-2015-050459

MEDI-TEST
184 rue Tabuteau
78530 BUC**Objet :** Suite d'une inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-DTS-2015-1353 - Dossier F530014 (autorisation CODEP-DTS-2015-026250)

Thèmes : Fournisseur de sources radioactives 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 Buc le 04/12/2015.

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 radionucléides en sources scellées et d'utiliser des générateurs électriques de rayons X (dossier F530014).

Les inspecteurs ont noté la bonne gestion des sources distribuées, notamment en matière de reprise en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant les contrôles techniques de radioprotection, les vérifications administratives à effectuer avant tout mouvement sources et la conformité de vos installations aux prescriptions réglementaires.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Vérifications préalables à l'acquisition de sources

Conformément aux prescriptions particulières de votre autorisation référencée CODEP-DTS-2013-026250, vous devez vérifier pour chaque importation de source radioactive scellée, que l'expéditeur est en situation régulière dans son pays pour le mouvement et consigner le résultat de cette vérification.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne vérifiez pas la situation de vos fournisseurs par rapport à la réglementation de leur pays.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer que vos fournisseurs sont en situation régulière par rapport à la réglementation en vigueur dans leur pays.

L'article R.1333-47 du code de la santé publique dispose que toute cession de source fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposez pas, pour toutes les sources distribuées, d'une copie de la demande de fourniture en source scellée visée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Demande A2 : Je vous demande de vous assurer avant toute livraison de source que la cession a fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et d'en conserver la trace.

➤ Vérifications préalables à la distribution des sources

Conformément à l'article R. 1333-46 du code de la santé publique, la cession d'une source radioactive est interdite à toute personne ne disposant pas d'un récépissé de déclaration ou d'une autorisation. En outre, les prescriptions de votre autorisation vous imposent de consigner le résultat de cette vérification.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne vérifiez pas que vos clients disposent d'un récépissé de déclaration ou d'une autorisation.

Demande A3 : Je vous demande de vous assurer que vous distribuez des sources à des personnes dûment autorisées ou déclarées.

➤ Relevés trimestriels des cessions et acquisitions

Les inspecteurs ont constaté que vous ne transmettiez pas de relevé des cessions et acquisitions de sources à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

L'article R. 1333-50 du code de la santé publique dispose que ce relevé doit être transmis chaque trimestre.

Demande A4 : Je vous demande de transmettre un relevé des cessions et acquisitions de sources à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire chaque trimestre.

➤ Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 fixe la nature, la périodicité et les modalités des contrôles techniques de radioprotection qui doivent être réalisés.

Les inspecteurs ont constaté que :

- le programme des contrôles est incomplet ;
- la périodicité annuelle des contrôles externes n'est pas respectée;
- les contrôles techniques internes des générateurs électriques de rayons X ne respectent pas la périodicité annuelle et ne font pas l'objet d'un rapport de contrôle respectant les dispositions de la décision précitée;

- les contrôles techniques d'ambiance ne respectent pas la périodicité mensuelle.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 et de votre autorisation en matière de contrôles techniques de radioprotection.

➤ Relevés annuel des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont constaté que vous ne transmettiez pas de relevé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés dans votre établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

L'article R. 4451-38 du code du travail dispose que ce relevé doit être transmis au moins une fois par an.

Demande A6 : Je vous demande de transmettre un relevé des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés dans votre établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire chaque année.

➤ Signalisation des sources de rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-23 du code du travail dispose qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants sont signalées.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune signalisation n'avait été mise en place sur les générateurs électriques de rayons X.

Demande A7 : Je vous demande de mettre en place la signalisation prévue par l'article R. 4451-23 du code du travail.

➤ Fiches d'exposition

L'article R. 4451-38 du code du travail dispose que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations sur l'exposition du travailleur aux rayonnements ionisants.

Vous n'avez pas pu présenter ces documents aux inspecteurs.

Demande A8 : Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants.

➤ Formation

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose que chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. L'article R. 4451-50 du code du travail dispose que cette formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier la périodicité de renouvellement de la formation, la participation à cette formation n'étant tracée que depuis la dernière session. De plus, l'un des travailleurs exposés n'avait pas participé à cette session.

Demande A9 : Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de respecter les exigences des articles R. 4451-47 et R.4451-50 du code du travail.

➤ Plans de prévention

L'article R. 4512-6 du code du travail dispose que lors de l'intervention d'entreprises extérieures dans des locaux où des risques peuvent résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels, les chefs d'établissement des entreprises utilisatrices et extérieures établissent un plan de prévention.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas établi de plan de prévention avec les entreprises intervenant dans les locaux dans lesquels sont détenus des générateurs électriques de rayons X.

Demande A10 : Je vous demande d'établir des plans de prévention conformes aux dispositions de l'article R. 4512-6 du code du travail.

➤ Conformité de vos installations à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013

Dans la lettre d'accompagnement de votre autorisation référencée CODEP-DTS-2013-026250 (datée du 17 mai 2013), il vous a été demandé de transmettre les rapports de conformité de vos installations aux prescriptions réglementaires.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas transmis ces informations à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Demande A11 : Je vous demande de transmettre les rapports de conformité de vos installations à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013.

B. Compléments d'informations

➤ 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 ces conditions de reprise n'étaient pas définies lors de la vente des sources.

Demande B1 : Je vous demande de préciser les conditions de reprise pour chacune des sources radioactives que vous distribuez. Un exemplaire du document correspondant sera conservé par votre société et un autre remis à l'acquéreur.

➤ Élimination des sources en fin d'utilisation

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique dispose que le fournisseur procède ou fait procéder à l'élimination des sources reprises ou les retourne à son fournisseur.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne receviez pas d'attestation de reprise de sources de la part de votre fournisseur.

Demande B2 : Je vous demande de vous assurer que votre fournisseur vous transmette une attestation lors de la reprise de toute source.

➤ Suivi dosimétrique de référence

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, en dehors du temps de port, le dosimètre passif est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie, avec un dosimètre témoin, non destiné aux travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs des travailleurs n'étaient pas entreposés à côté du témoin en dehors des heures de travail, mais conservés dans leurs bureaux respectifs.

Demande B3 : Je vous demande de vous assurer que les dosimètres passifs sont bien entreposés à côté du témoin en dehors des heures travaillées.

C. Observations

C.1 : Je vous invite à mettre en place une procédure vous permettant de signaler aux autorités dans les plus brefs délais tout évènement significatif de radioprotection survenu dans vos locaux ou impactant les travailleurs de votre établissement.

C.2 : Je vous invite à mettre en place à l'entrée des installations où sont utilisés vos appareils électriques de rayonnements ionisants, une procédure d'accès plus opérationnelle, explicitant la signification des indicateurs lumineux matérialisant le zonage intermittent de ces installations.

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.

L'adjointe au directeur du transport et des sources,

Signé par

Sylvie RODDE